

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 25446-n1

26 mei 2016

Rectificatie: Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2016, kenmerk 966398-150196-WJZ houdende regels inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten (Tabaks- en rookwarenregeling)

In de Staatscourant van 18 mei 2016 nummer 25446 is door een omissie de toelichting bij de regeling niet gepubliceerd.

TOELICHTING

Algemeen

1. Inleiding

Jaarlijks overlijden ongeveer 19.000 mensen aan de gevolgen van roken. Hiermee is tabak de nummer één vermijdbare doodsoorzaak in Nederland. De regering voert daarom een tabaksontmoedigingsbeleid. Dit beleid is erop gericht om rokers te helpen met stoppen met roken, omstanders te beschermen tegen tabaksrook en te voorkomen dat jongeren beginnen met roken.

In de Tabaks- en rookwarenwet zijn criteria gesteld om verkoop en gebruik van tabaksproducten te reguleren en de gezondheidsgevolgen van tabaksrook te beperken. Elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten waar geen tabak in zit, zijn in deze wet meegenomen. Met de wet van 26 april 2016 houdende wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 176) wordt de tabaksproductenrichtlijn (Richtlijn 2014/40/EU)[1] geïmplementeerd in de Tabaks- en rookwarenwet.

In de Tabaks- en rookwarenwet zijn delegatiegrondslagen opgenomen om de regels verder uit te werken bij algemene maatregel van bestuur en bij ministeriële regeling. In het Besluit van 4 mei 2016 houdende wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet en de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet in verband met de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 176) zijn vervolgens delegatiegrondslagen uitgewerkt dan wel verder gedelegeerd naar de ministeriele regeling.

Met deze ministeriele regeling worden de delegatiegrondslagen uit de Tabaks- en rookwarenwet en het Tabaks- en rookwarenbesluit uitgewerkt. De regeling is van toepassing op tabaksproducten, elektronische sigaretten, navulverpakkingen en kruidenrookproducten.

Er is niet gekozen voor het wijzigen van de bestaande tabaksregelingen, maar voor het vaststellen van een nieuwe regeling waarin bestaande regelingen worden samengevoegd en waarin de bepalingen uit de tabaksproductenrichtlijn worden geïmplementeerd. Hiermee wordt tegemoetgekomen aan de aanbeveling om uitvoeringsregelingen ter uitvoering van een hogere regeling zoveel mogelijk in één algemene maatregel van bestuur of ministeriële regeling te concentreren (zie ook Aanwijzing 104 van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar)). Het toewerken naar één ministeriële regeling voor tabaks- en aanverwante producten sluit voorts aan bij de samenvoeging van alle tabaksbesluiten in het Tabaks- en rookwarenbesluit. De Regeling reclame in of aan een tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak blijft voorlopig als separate regeling bestaan. Deze regeling is gewijzigd in verband met de uitbreiding van de reikwijdte van de Tabaks- en rookwarenwet. Deze wijziging moest worden genotificeerd bij de Europese Commissie. Om te voorkomen dat de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn vertraging op zou lopen door de notificatie, is besloten deze Regeling reclame in of aan een tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak nog niet te integreren in onderhavige regeling. Het voornemen bestaat om enkele bepalingen uit de Regeling reclame in of aan een tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak te moderniseren. Bij de wijziging die hiermee gepaard gaat, zal de regeling worden opgenomen in voorliggende Tabaks- en rookwarenregeling.

[1] Richtlijn 2014/40/EU van het Europees parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2011/37/EG



De tabaksproductenrichtlijn is van toepassing op de Europese Economische Ruimte (hierna: EER). Dit betekent dat de richtlijn niet alleen geldt voor de lidstaten van de Europese Unie, maar ook voor Noorwegen, IJsland en Liechtenstein vanwege de Overeenkomst betreffende de EER. Waar in deze toelichting over Europese Unie wordt gesproken, wordt formeel de EER bedoeld.

2. Onderwerpen

De tabaksproductenrichtlijn stelt product- en verpakkingseisen, eisen aan grensoverschrijdende verkoop op afstand, rapportageverplichtingen en reclamebeperkingen vast. Nederland is daar waar de tabaksproductenrichtlijn geen keuzevrijheid geeft, gehouden om het artikel uit de tabaksproductenrichtlijn uiterlijk op 20 mei 2016 op te nemen in nationale wetgeving. Om aan deze implementatieplicht te voldoen zijn de Tabaks- en rookwarenwet en het Tabaks- en rookwarenbesluit gewijzigd. Met deze regeling worden de laatste implementatieregels vastgesteld.

In voorliggende Tabaks- en rookwarenregeling worden de volgende onderwerpen behandeld:
- producteisen;
- verpakkingeisen;
- rapportageverplichtingen;
- retributies;
- grensoverschrijdende verkoop op afstand; en
- reclamebeperkingen.

De meeste beleidskeuzes bij de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn zijn opgenomen in de Tabaks- en rookwarenwet en het Tabaks- en rookwarenbesluit. In deze regeling worden de beleidskeuzes met betrekking tot de waarschuwingstekst op voor roken bestemde tabaksproducten en elektronische sigaretten en navulverpakkingen uitgewerkt. De tabaksproductenrichtlijn biedt geen beleidskeuze wat betreft de waarschuwingsteksten voor rookloze tabaksproducten en kruidenrookproducten.

De richtlijn biedt de keuze om voor op roken bestemde tabaksproducten te kiezen voor de waarschuwingstekst 'Roken is dodelijk' of 'Roken is dodelijk – stop nu'. Er is gekozen voor het laatste, omdat de toevoeging 'stop nu' rokers een handelingsperspectief biedt. Voorliggende regeling bepaalt ook welke informatie over stoppen met roken op de gecombineerde gezondheidswaarschuwing moet worden vermeld. De informatie over stoppen met roken luidt:
'Stop nu! Ga naar www.ikstopnu.nl
Of bel de stoplijn 0800 1995 (gratis)'
Hierbij wordt verwezen naar een recent ontwikkelde website en nieuw gratis telefoonnummer voor hulp bij het stoppen met roken.

Volgens de tabaksproductenrichtlijn dienen verpakkingen van e-sigaretten en navulverpakkingen één van de volgende waarschuwingsteksten te bevatten:
1. 'Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.'
2. 'Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine.'

In Nederland is gekozen voor de eerst genoemde waarschuwingstekst, omdat daarmee ook een handelingsperspectief wordt gegeven. De waarschuwingsplicht is overigens reeds opgenomen in het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret, dat op 1 februari 2015 in werking trad.[2] Deze waarschuwingsplicht geldt zowel voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

Naast de implementatiebepalingen uit de tabaksproductenrichtlijn, worden in deze ministeriele regeling de volgende regelingen samengevoegd:
- Regeling elektronische melding en publicatie tabaksingrediënten 2013;
- Regeling toezicht naleving Tabakswet; en
- Regeling methoden van onderzoek ten aanzien van teer-, nicotine-, en koolmonoxidegehaltes in sigaretten en shag.

Daarbij worden de artikelen uit bovenstaande regelingen gewijzigd of aangevuld vanwege de verdere implementatie van de tabaksproductenrichtlijn in deze regeling. Ook wordt de regeling Kruidnagelsigaretten ingetrokken. De tabaksproductenrichtlijn verbiedt de productie en verkoop van sigaretten met een kenmerkend aroma. Dit verbod geldt ook voor kruidnagelsigaretten, waardoor er geen nadere regels voor kruidnagelsigaretten meer nodig zijn.

Vooruitlopend op de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn waren er voor elektronische sigaretten al regels opgenomen in het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret (hierna: TWES).

---

[2] Besluit houdende tijdelijke regels met betrekking tot de elektronische sigaret (Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret), (Stb. 2014, 456).



Deze regels zijn voor een deel al overgenomen in de Tabaks- en rookwarenwet en het Tabaks- en rookwarenbesluit. Met deze regeling wordt het laatste deel van de regels uit de TWES opnieuw vastgesteld. Het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret wordt ingetrokken door het Besluit van 4 mei 2016 houdende wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet en de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet in verband met de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 176).

3. Retributies

Er worden retributies geheven voor een deel van de kosten die de overheid moet maken om te voldoen aan de verplichtingen die gesteld zijn in de tabaksproductenrichtlijn. Uit jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie volgt dat een verplichting tot betalen niet wordt gezien als een heffing die het vrij verkeer van goederen belemmert als het betrekking heeft op keuringen die worden verricht om te voldoen aan door EU-recht opgelegde verplichtingen en het bedrag de werkelijke kosten niet overschrijdt.[3] Dit maakt het mogelijk om ook de kosten door te berekenen voor taken waarvoor in de tabaksproductenrichtlijn geen specifieke bepaling is opgenomen die retributieheffing mogelijk maakt.

De tabaksproductenrichtlijn biedt de mogelijkheid retributie te heffen voor ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van verstrekte gegevens, bescheiden en verslagen aan producenten van tabaksproducten en elektronische sigaretten en navulverpakkingen (artikelen 5, achtste lid, en 20, tweede lid, van de tabaksproductenrichtlijn). De richtlijn bevat echter geen retributiebepaling voor dezelfde taken ten behoeve van producenten en importeurs van kruidenrookproducten en nieuwsoortige tabaksproducten of voor de diepgaande studies die producenten van tabaksproducten moeten uitvoeren (artikelen 22, 19 en 6 van de tabaksproductenrichtlijn). Uit het oogpunt van een gelijke behandeling is ervoor gekozen de kosten van deze taken ook in rekening te brengen bij alle producenten en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten. Om dezelfde reden worden de kosten van de verificaties van TNCO-metingen in rekening gebracht bij producenten en importeurs van sigaretten en shag. Dit terwijl in de tabaksproductenrichtlijn alleen een retributiebepaling is opgenomen voor de verificaties van TNCO-metingen van sigaretten (artikel 4, zesde lid).

De tabaksproductenrichtlijn bevat een retributiebepaling voor de onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling van studies over prioritaire additieven (artikel 6, vierde lid). Op dit moment is ervoor gekozen de kosten van de onafhankelijke beoordeling niet te retribueren, omdat het op dit moment lastig is te overzien welke kosten gepaard gaan met deze beoordeling. De richtlijn bevat ook een retributiebepaling met betrekking tot de beoordeling of een product een kenmerkend aroma of verboden additieven of aroma's heeft of additieven in hoeveelheden die de toxische of verslavende werking of CMR-kenmerken in significante en meetbare mate vergroten(artikel 7, dertiende lid). De kosten voor deze taken worden op dit moment nog niet in rekening gebracht, omdat (vooralsnog) sprake zal zijn van risicogericht toezicht waardoor niet structureel alle producten op aroma's of additieven worden gecontroleerd. Hierdoor is het niet gepast om voor alle producten hiervoor retributie te heffen.

De retributies worden geheven op grond van het profijtbeginsel. De tabaksindustrie, elektronische sigaretteninindustrie en industrie van de kruidenrookproducten hebben er belang bij dat de werkzaamheden die voortvloeien uit de Europese verplichtingen worden uitgevoerd. Anders zouden de producten niet op de markt kunnen worden gebracht. Producenten en importeurs van tabaksproducten, elektronische sigaretten, navulverpakkingen en kruidenrookproducten zijn op grond van de Tabak- en rookwarenwet verplicht gegevens in te dienen bij Onze minister of de Europese Commissie. Daardoor is sprake van een duidelijk identificeerbare groep die alle kosten van de handhaving veroorzaakt en profijt heeft van het toezicht. De groep is niet te groot en levert gelijksoortige producten. Er is sprake van gelijke belangen binnen de groep ondertoezichtgestelden.

De vastgestelde retributiebedragen komen overeen met de werkelijke kosten van de controles. In de tarieven van de retributies zijn personeelskosten en materiële kosten opgenomen voor facturering en de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van gegevens en bescheiden. Daarnaast bevatten de retributiebedragen voor TNCO-verificaties personele en materiële kosten voor de monstername en het uitvoeren van de onderzoeken, kosten om te voldoen aan de betreffende kwaliteitsnormen en de afschrijvings- en onderhoudskosten van de meetapparatuur. De NVWA zal de uitwerking van de berekeningen van de retributiebedragen publiceren op hun website.

De tarieven zijn berekend op basis van schattingen omtrent de kosten en de marktontwikkelingen (voorcalculatie). De werkelijke kosten van nieuwe taken, zoals het beoordelen van diepgaande studies, zijn moeilijk in te schatten. Voorlopig is daarom uitgegaan van een relatief lage inschatting van de

[3] Arrest van het Hof van Justitie 2 mei 1989, C-111/89, Nederland t. P. Bakker Hillegom BV.

kosten. Om diezelfde reden is op dit moment afgezien van het heffen van retributies voor de ontvangst, opslag, verwerking en analyse van de jaarlijks te verstrekken verslagen over de verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

Het is goed mogelijk dat na het eerste jaar blijkt dat de werkelijke kosten aanzienlijk hoger zijn dan de opbrengsten uit de retributies. Ieder jaar wordt bekeken of in het voorgaande jaar de retributiebedragen de werkelijke kosten hebben overschreden. Voor zover de tarieven lager dan kostendekkend blijken te zijn vastgesteld, wordt dit verschil voor het betreffende jaar achteraf niet alsnog in rekening gebracht; dit blijft voor rekening van de overheid. Indien de tarieven hoger dan kostendekkend blijken te zijn vastgesteld, zal dat niet leiden tot teruggave maar tot lagere tarieven in het daaropvolgende jaar. Voorts is het mogelijk dat de tarieven voor het daaropvolgende jaar integraal worden bijgesteld op basis van te verwachten marktontwikkelingen. Dit staat los van de jaarlijkse indexering op basis van de jaarlijkse Handleiding overheidstarieven van het Ministerie van Financiën.

Een voorwaarde voor het heffen van retributies op basis van het profijtbeginsel is dat onder toezicht gestelden zich niet makkelijk aan de groep kunnen onttrekken. Om potentiële zogenaamde free riders op te sporen zal de NVWA steekproeven in de markt doen. Daarnaast zullen producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen en kruidenrookproducten die voor 20 november 2016 de vereiste gegevens en bescheiden indienen geen retributie betalen voor deze indiening. Deze groep heeft zich namelijk niet eerder hoeven te registreren, waardoor er op dit moment geen duidelijk beeld is van de markt. Door tot 20 november 2016 geen kosten in rekening te brengen voor de indiening van de gegevens en bescheiden, verlaagt dit de drempel waardoor een completer beeld van de markt ontstaat. Na 20 november 2016 worden wel retributies geheven. Producenten en importeurs van tabaksproducten zijn reeds in beeld en gewend om gegevens aan te leveren via het zogenaamde EMTOC-systeem. Een (eenmalige) vrijstelling van het betalen van retributie wordt voor deze producenten en importeurs daarom niet nodig geacht. Omdat dit geldt voor alle producenten en importeurs van tabaksproducten, is er geen strijd met het gelijkheidsbeginsel.

Op termijn zal worden bekeken of de retributieheffing adequaat verloopt. Daarnaast wordt bezien of er op dat moment voldoende zicht is op de markt om ook andere taken ter uitvoering van de tabaksproductenrichtlijn te retribueren.

4. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

De gevolgen voor uitvoering en handhaving zijn omschreven in het Besluit van 4 mei 2016 houdende wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet en de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet in verband met de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 176). Daarnaast heeft de heffing van retributies gevolgen voor de uitvoering en handhaving door de NVWA. De kosten van het opleggen van de retributieheffing door de NVWA zijn meegenomen in de retributiebedragen. Voorts wordt rekening gehouden met extra bezwaar- en beroepschriften naar aanleiding van de retributies. Naar verwachting kan dit worden opgevangen binnen de huidige capaciteit die beschikbaar is bij de NVWA en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

5. Gevolgen voor regeldruk

De regeldruk die verband houdt met de invoering van de tabaksproductenrichtlijn voor producenten, importeurs en detaillisten staat omschreven in de toelichtingen bij de wet van 26 april 2016 houdende wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175) en bij het Besluit van 4 mei 2016 houdende wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet en de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet in verband met de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 176). De samenvoeging van de bestaande regelingen op grond van de Tabakswet heeft geen gevolgen voor de regeldruk, aangezien er geen beleidsmatige wijzigingen uit voortvloeien.

De extra regeldruk die verband houdt met deze regeling voor producenten en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten hangt samen het heffen van retributies. De retributies als zodanig worden niet aangemerkt als kosten die voortvloeien uit bij wet- of regelgeving ingevoerde informatieverplichtingen en gelden daarom niet als regeldruk. De handelingen van het betalen en administreren van facturen worden wel aangemerkt als regeldruk. Om deze regeldruk beperkt te houden, worden de verschuldigde retributies zoveel mogelijk jaarlijks per producent en importeur gebundeld in één factuur. Bij de berekening van de regeldruk is er vanuit gegaan dat producenten en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten samen in totaal 200 facturen per jaar ontvangen en gemiddeld 30 minuten per factuur besteden aan de betaling tegen een tarief van € 45.



De geschatte regeldruk door retributieheffing komt daarmee op structureel € 4.500 per jaar voor de gehele industrie.

Deze regeling heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers.

Overige bedrijfseffecten

Ten aanzien van de effecten van de invoering geldt dat voor het eerst retributies worden ingevoerd voor producenten en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten. De NVWA zal namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport naar verwachting jaarlijks € 513.975,30 in rekening brengen bij producenten en importeurs van tabaksproducten, jaarlijks € 89.700,00 bij producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen en jaarlijks € 2.242,50 bij producenten en importeurs van kruidenrookproducten.

In onderstaande tabel staat een overzicht van de retribueerbare taken en de daarbij gepaard gaande jaarlijkse effecten.

Taken	Wie	Kosten	Q	Totaal
Verificatie van de TNCO-metingen van sigaretten (art. 2.1)	Producenten en importeurs sigaretten	€ 1.208,92	120	€ 145.070,40
Verificatie van de TNCO-metingen van shagtabak (art. 2.2)	Producenten en importeurs shag	€ 1.421,77	105	€ 149.285,85
Ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de verstrekte gegevens en bescheiden van een nieuw of gewijzigd tabaksproduct (art. 4.1)	Producenten en importeurs tabaksproducten	€ 44,85	4764	€ 213.665,40
Ontvangst, opslag, verwerking en publicatie van de verstrekte verslagen van diepgaande studies (art. 4.3)	Producenten en importeurs sigaretten en shag	€ 322,16	15	€ 4.832,40
Ontvangst, opslag, verwerking en analyse van de verstrekte gegevens en bescheiden over nieuwsoortige tabaksproducten (art. 4.5)	Producenten en importeurs nieuwsoortige tabaksproducten	€ 44,85	25	€ 1.121,25
Ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de verstrekte gegevens en bescheiden van nieuwe of substantieel gewijzigde elektronische sigaretten en navulverpakkingen (art. 4.6)	Producenten en importeurs e-sigaretten en navulverpakkingen	€ 44,85	2000	€ 89.700
Ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de lijst van alle ingrediënten van kruidenrookproducten (art. 4.8)	Producenten en importeurs kruidenrookproducten	€ 44,85	50	€ 2.242,50

6. Advisering en consultatie

De ontwerpregeling is van 7 tot 21 maart 2016 via internet geconsulteerd. In totaal zijn 18 reacties binnengekomen. De reacties zijn ingediend door de Stichting Alliantie Nederland Rookvrij!, de Stichting Rokersbelangen, negen organisaties die actief zijn in de elektronische sigarettenbranche en twee particulieren. Daarnaast zijn vijf reacties binnengekomen van in totaal zeven organisaties uit de tabaksindustrie en organisaties of ondernemingen die zich bezig houden met de verkoop van tabak. De openbare reacties zijn in te zien via www.internetconsultatie.nl/rookwarenregeling.

In deze regeling worden bindende voorschriften uit de tabaksproductenrichtlijn en eerder gemaakte beleidskeuzes uitgewerkt. Bij de internetconsultatie van de regeling is daarom gevraagd alleen te reageren op de technische uitwerking van de ontwerpregeling. Aangezien de consultatie alleen de technische uitwerking betreft, is een reactie termijn van twee weken redelijk geacht.

In het consultatieverslag wordt toegelicht wat door de geconsulteerde partijen is aangedragen en in hoeverre dit tot aanpassingen heeft geleid. Het verslag is te vinden op www.internetconsultatie.nl/rookwarenregeling. Hieronder vindt u, in volgorde van de betreffende artikelen, de opmerkingen die hebben geleid tot wijzigingen in de ontwerpregeling of toelichting.
De twee particulieren die reageerden hebben inhoudelijke reacties gegeven die buiten de reikwijdte van de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn liggen. Die reacties worden daarom niet meegenomen in deze regeling of het consultatieverslag.

Philip Morris Benelux verzoekt de regering om artikel 2.6, eerste lid, aan te passen zodat duidelijk naar voren komt dat besluitvorming omtrent het verbieden van de in het artikel genoemde producten gebaseerd is op wetenschappelijk bewijsmateriaal. Ter verduidelijking is een zin hierover toegevoegd aan de artikelsgewijze toelichting.

De Stichting Alliantie Nederland Rookvrij! constateert dat in artikel 2.7 van de conceptregeling wordt gesproken over de overeenkomstige toepassing van artikel 3.1 van de conceptregeling op 'de etikettering van het tabaksproduct zelf'. De Alliantie is van mening dat artikel 13 van de tabaksproductenrichtlijn lijkt te zijn gericht op een bredere toepassing ten aanzien van het tabaksproduct. Dit blijkt zowel uit de formulering van de bepaling zelf als uit de toelichting die is opgenomen in overweging nr. 27 van de richtlijn. De Alliantie is daarom van mening dat artikel 2.7 breder geformuleerd zou moeten worden en niet alleen betrekking zou moeten hebben op de etikettering van het tabaksproduct, maar ook op het tabaksproduct in algemene zin. De regering kan zich vinden in de redenering van de Alliantie. Artikel 2.7 is daarom aangepast zodat het artikel ook ziet op het tabaksproduct zelf.

Vanuit de elektronische sigarettenbranche wordt opgemerkt dat direct moet worden doorverwezen naar de toekomstige uitvoeringshandeling van de Europese Commissie over technische normen voor een navulmechanisme. In de toelichting op artikel 2.9, derde lid, is daarom een verwijzing naar de uitvoeringshandeling opgenomen.

Verschillende organisaties uit de elektronische sigarettenbranche merken op dat veel elektronische sigaretten al een handleiding bevatten. Daarom zijn zij van mening dat in artikel 3.9 moet worden opgenomen dat (naast een bijsluiter) ook een handleiding wordt toegestaan. Ter verduidelijking is daarom in de artikelsgewijze toelichting opgenomen dat een handleiding ook als bijsluiter mag worden gezien, indien het aan de gestelde eisen voor de bijsluiter voldoet.

Ook wordt opgemerkt dat passende navulinstructies onmogelijk vanuit de navulverpakking kunnen worden aangegeven, zoals vereist in artikel 3.9, onder a, onder iii. In de toelichting is opgenomen dat niet voor elke mogelijke combinatie van elektronische sigaret en navulverpakking een instructie hoeft te worden gegeven. Er kan worden volstaan met een algemene instructie van de elektronische sigaret of navulverpakking en een verwijzing naar de bijsluiter bij de navulverpakking respectievelijk elektronische sigaret.

In de toelichting bij artikel 4.7 stond als één van de redenen voor het inwinnen van gegevens dat er aanwijzingen zijn dat jongeren en niet-rokers door het gebruik van elektronische sigaretten verslaafd raken aan nicotine en uiteindelijk tot aangezet kunnen worden traditionele tabaksconsumptie. Verschillende reacties noemen deze reden dubieus. De zin is geschrapt uit de artikelsgewijze toelichting.

In een reactie vanuit de tabaksindustrie wordt verzocht om een uitzondering te maken van de verplichting om jaarlijks de gecombineerde gezondheidswaarschuwing te rouleren voor afbeeldingen van verpakkingen op tabaksautomaten. De regering acht het redelijk om een dergelijke uitzondering te maken, omdat de afbeeldingen duurzaam worden weergegeven. Dit sluit aan bij de uitzondering – zoals beschreven in artikel 6.1, derde lid – voor het jaarlijks rouleren van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor afbeeldingen die bestemd zijn om duurzaam te worden weergegeven in een tabaksspeciaalzaak. De regeling is hierop aangepast.

Philip Morris Benelux vraagt of de gegevens over reguliere- en nieuwsoortige tabaksproducten in het Engels mogen worden aangeleverd. Om te voorkomen dat op dit punt onduidelijkheid ontstaat is de regeling aangepast. Gegevens en bescheiden die openbaar worden gemaakt, moeten in ieder geval in het Nederlands worden aangeleverd. Dit is opgenomen in het Tabaks- en rookwarenbesluit. Het is belangrijk dat deze gegevens en bescheiden op betrouwbare wijze, zonder vertaalslag, kunnen worden gepubliceerd. De Nederlandse consument kan zo zonder taalbarrière kennisnemen van deze stukken. De overige gegevens en bescheiden mogen in het Nederlands of Engels worden ingediend.

Artikelsgewijs

Artikel 1.1

Voor zover de definities uit de tabaksproductenrichtlijn niet in de Tabaks- en rookwarenwet en het Tabaks- en rookwarenbesluit zijn opgenomen, zijn deze in artikel 1, eerste lid, van de regeling opgenomen. Verder zijn enkele definities opgenomen ten behoeve van de leesbaarheid. In het tweede lid wordt Richtlijn 2014/40/EU als tabaksproductenrichtlijn aangewezen.

Artikel 2.1

Artikel 2.1, eerste lid, betreft de implementatie van artikel 4, eerste lid, eerste paragraaf, van de tabaksproductenrichtlijn. In dit artikel van de richtlijn worden de meetmethoden aangewezen waarmee de emissies van nicotine, koolmonoxide en teer in sigaretten worden bepaald.

In het tweede lid van artikel 2.1 wordt de methode aangewezen waarmee de juistheid van de metingen

wordt geverifieerd. Dit betreft de implementatie van artikel 4, eerste lid, tweede alinea, van de tabaksproductenrichtlijn. Het is nodig om voor de verificatie een aparte methode aan te wijzen. Tabaksproducenten dienen zelf met gebruik van de in het eerste lid aangewezen meetmethoden vast te stellen dat de door hen geproduceerde sigaretten voldoen aan de maximumemissieniveaus waarnaar wordt verwezen in artikel 2.1, eerste lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit. Vervolgens worden de uitkomsten van deze metingen geverifieerd door laboratoria aan de hand van de in het tweede lid aangewezen methode.

Ten opzichte van de Regeling methoden van onderzoek ten aanzien van teer- nicotine- en koolmonoxidegehaltes in sigaretten en shag, is een uitgebreidere verwijzing naar de normalisatienormen opgenomen. Hiermee is de verwijzing meer in overeenstemming met Aanwijzing 92, tweede lid, van de Aanwijzingen voor de Regelgeving, waarin is aangegeven dat verwijzing naar normen van niet-publiekrechtelijke aard in principe als een statische verwijzing wordt vormgegeven. In het derde lid is opgenomen dat de referenties van wijzigingen van de aangewezen normen in de Staatcourant bekend wordt gemaakt. Een bepaling van gelijke strekking is opgenomen in artikel 2.2, vierde lid.

Artikel 2.2

In artikel 2.1, tweede lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit is gebruik gemaakt van de beleidsvrijheid in artikel 3, derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn door voor shagtabak maximumemissieniveaus vast te stellen voor teer, nicotine en koolmonoxide. Artikel 4, vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn geeft lidstaten de mogelijkheid om hiervoor meetmethoden aan te wijzen. In artikel 2.2, eerste lid, van deze regeling worden daarom meetmethoden aangewezen waarmee deze emissies in shagtabak worden bepaald.

In het tweede lid wordt bepaald dat bij het meten van de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide in shagtabak van een andere soort vloeipapier gebruik wordt gemaakt dan welke volgens de aangewezen meetmethoden moet worden gebruikt. De specificaties van het te gebruiken vloeipapier worden gegeven in het tweede lid. De reden dat een andere soort vloeipapier wordt gebruikt, is dat er een nieuw soort vloeipapier is ontwikkeld waardoor lagere emissies van teer worden afgegeven. Door te bepalen dat deze soort vloeipapier mag worden gebruikt bij het meten van de emissies, is het voor de industrie gemakkelijker om shagtabak te produceren dat voldoet aan het maximumemissieniveau voor teer. Conform artikel 4, vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn zal van het aanwijzen van deze meetmethodes mededeling worden gedaan aan de Europese Commissie.

In het derde lid wordt de methode aangewezen waarmee de juistheid van de metingen van de emissies van shagtabak wordt geverifieerd. Net als bij de verificatie van emissieniveaus in sigaretten, geldt voor shagtabak dat de producenten zelf met gebruik van de in het eerste en tweede lid omschreven meetmethoden dienen vast te stellen dat de shagtabak voldoet aan de maximumemissieniveaus van artikel 2.1, tweede lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit. Vervolgens worden de uitkomsten van deze metingen geverifieerd door laboratoria aan de hand van de in dit derde lid aangewezen methode.

Artikel 2.3

Artikel 3c, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet bepaalt dat de metingen voor de maximumemissieniveaus van teer, nicotine en koolmonoxide in tabaksproducten worden geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door de Minister. Artikel 2.3 geeft regels met betrekking tot de erkenning van laboratoria. De eerste eis uit het eerste lid is dat een laboratoria moet voldoen aan een accreditatie op basis van een specifieke NEN-EN-ISO norm. Deze voorwaarde is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de verificaties op de juiste manier worden uitgevoerd. De tweede eis is dat het laboratorium deel uitmaakt van het Rijk. Op deze manier kan het beste worden geborgd dat wordt voldaan aan de eis van de Tabakproductenrichtlijn dat de laboratoria niet onder direct of indirect zeggenschap van de tabaksindustrie staan. Overigens was deze eis ook al op deze manier opgenomen in artikel 2.3, derde lid, van het Besluit uitvoering Tabakswet.

Met het oog op het verder borgen van de onafhankelijkheid van de laboratoria en de kwaliteit van de verificaties bepaalt het tweede lid van artikel 2.3 dat aan de erkenning voorschriften worden verbonden die gericht zijn op het waarborgen van de kwaliteit en onafhankelijkheid van de verificaties. Daarnaast bepaalt het tweede lid dat de Minister van VWS de erkenning op aanvraag verleend. In het derde lid is bepaald dat in de Staatscourant wordt bekend gemaakt welke laboratoria zijn erkend. Verder bepaalt het vierde lid dat de erkenning wordt ingetrokken wanneer niet meer wordt voldaan aan de voorwaarden uit het eerste lid of de voorschriften gegeven bij de verlening van de erkenning.

Artikel 2.4

In artikel 2.4 wordt het retributiebedrag vastgesteld voor de verificaties van emissies van sigaretten en shagtabak. In het eerste lid wordt de retributie voor sigaretten vastgesteld, in het tweede lid voor shagtabak. De verificatie van de metingen vindt eens in de drie jaar plaats. Dit betekent dat elk jaar eenderde van de markt aan de beurt komt. Om te voorkomen dat er zogenoemde 'free riders' op de markt komen, voert de NVWA steekproeven uit om deze op te sporen. Deze retributie is gebaseerd op het profijtbeginsel omdat de verificatie noodzakelijk is om de producten op de markt te mogen brengen.

Artikel 2.5

Artikel 7, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn bevat een verbod op het in de handel brengen van sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma. Door middel van uitvoeringshandelingen kan de Europese Commissie bij specifieke producten bepalen of dit product wel of niet voldoet aan deze bepaling. Ook kan de Europese Commissie door middel van gedelegeerde handelingen maximumin-houdsgehalten vaststellen voor additieven of een combinatie daarvan die een kenmerkend aroma produceren. In het eerste lid van artikel 2.5 is het verbod opgenomen om sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma in de handel te brengen. Bij de bepaling of een product binnen de reikwijdte van dit verbod valt, zullen de eventueel door de Europese Commissie vast te stellen uitvoerings- en gedelegeerde handelingen in acht worden genomen.

Verder geeft het tweede lid van artikel 2.5 eisen met betrekking tot de samenstelling van sigaretten en shagtabak. Hierbij wordt verwezen naar artikel 7, zevende lid, van de tabaksproductenrichtlijn waarin onder andere eisen zijn opgenomen met betrekking tot geur- en smaakstoffen in bestanddelen, zoals filters, papier en capsules. Ook is bepaald dat sigaretten en shagtabak geen technische elementen mogen bevatten die de geur, smaak of intensiteit van rook kunnen wijzigen. Deze eisen zijn bedoeld om te voorkomen dat het verbod op kenmerkende aroma's op deze wijze wordt omzeild. Ten slotte bepaalt artikel 7, zevende lid, dat aan filters, papier en capsules geen tabak of nicotine mag worden toegevoegd.

Artikel 2.6

Artikel 7, tiende lid, van de tabaksproductenrichtlijn bevat een verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met additieven in hoeveelheden die bij consumptie de toxische of verslavende werking, de kankerverwekkendheid, mutageniteit of reprotoxciteit in significante of meetbare mate vergroten. De richtlijn schrijft voor dat dit wordt vastgesteld op basis van wetenschappelijk bewijsma-teriaal. Door middel van uitvoeringshandelingen kan de Europese Commissie van specifieke produc-ten bepalen of dit product wel of niet valt binnen dit verbod. Op grond van het elfde lid van artikel 7 van de tabaksproductenrichtlijn kan de Europese Commissie bij gedelegeerde handeling maximumin-houdsgehalten vaststellen voor additieven die de toxische of verslavende werking van een tabakspro-duct aanmerkelijk vergroten. In artikel 2.6, eerste lid, is het verbod opgenomen om tabaksproducten in de handel te brengen met additieven in hoeveelheden die bij consumptie de toxische of verslavende werking of de kankerverwekkendheid, mutageniteit of reprotoxiciteit in significante of meetbare mate vergroten, met inachtneming van de eventueel door de Europese Commissie vast te stellen uitvoerings- en gedelegeerde handelingen.

Het tweede lid bepaalt dat tabaksproducten moeten voldoen aan de eisen van artikel 7, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Deze bepaling geeft aan welke soorten additieven nog meer verboden zijn in tabaksproducten. Het gaat hierbij onder andere om additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen oplevert of meer energie en vitaliteit geeft. In dit verband wordt er op gewezen dat de eisen in artikel 7, zesde lid, onder d, van de tabaksproductenrichtlijn alleen gelden voor voor roken bestemde tabaksproducten.

Artikel 2.7

Artikel 2.7 verklaart artikel 3.1 van overeenkomstige toepassing op tabaksproducten. Artikel 3.1 geeft eisen aan de verpakkingseenheid of buitenverpakking van tabaksproducten met betrekking tot elementen en kenmerken die niet mogen voorkomen. Hierbij wordt verwezen naar artikel 13, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Uit de aanhef van dit artikel volgt dat deze eisen ook van toepassing zijn op het tabaksproduct zelf.

Artikel 2.8

In artikel 2.8, eerste lid, wordt bepaald dat een elektronische sigaret slechts in de handel mag worden gebracht in de vorm van een wegwerpproduct, of als ze middels een navulverpakking en een

navulreservoir navulbaar is, of herlaadbaar is met een patroon voor eenmalig gebruik. Dit verbod volgt uit artikel 2, onder zestien, en artikel 20, derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn en is opgenomen om te voorkomen dat er vormen van elektronische sigaretten in de handel worden gebracht waarbij bij het opstellen van de tabaksproductenrichtlijn geen rekening is gehouden en die daardoor niet aan bepaalde vereisten van de richtlijn hoeven te voldoen. Deze nieuwe vormen kunnen in significante mate verschillen van de in dit lid toegelaten vormen waardoor de gevaarseigenschappen kunnen veranderen. Hierbij kan gedacht worden aan elektronische sigaretten zonder reservoir of patroon waarbij de vloeistof op andere wijze op het verwarmingselement wordt gebracht.

De afgifte van de nicotinedosis is vooral afhankelijk van het apparaat, de vloeistof, de wijze waarop de consument het apparaat gebruikt en, indien van toepassing, de wijze waarop de consument het apparaat heeft afgesteld. Het tweede lid van artikel 2.8 ziet erop dat wanneer een consument eenzelfde merk en type product koopt en dit op dezelfde manier gebruikt, de wijze van nicotineafgifte vergelijkbaar moet zijn. Daarmee is de nicotineafgifte van het product voorspelbaar voor de consument bij een eventuele volgende aanschaf. Dit betekent ook dat het nicotinegehalte per merk en type vergelijkbaar moet zijn bij herhaald onderzoek volgens een bij industrie aangegeven of gestandaardiseerde methode.

Het derde lid van artikel 2.8 bepaalt dat een navulreservoir van een navulbare elektronische sigaret een volume heeft van ten hoogste 2 ml. Deze bepaling volgt uit artikel 20, derde lid, onder a, van de tabaksproductenrichtlijn, waarin wordt bepaald dat reservoirs ten hoogste een volume mogen hebben van 2 ml. In deze bepaling wordt geen onderscheid gemaakt tussen reservoirs van elektronische sigaretten als wegwerpproduct en navulreservoirs van navulbare elektronische sigaretten. Het maximumvolume voor een reservoir in een elektronische sigaret als wegwerpproduct is geregeld in artikel 2.10 van deze regeling.

De in artikel 2.8 opgenomen eisen aan de elektronische sigaret waren eerder opgenomen in het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret.

Artikel 2.9

Artikel 2.9 implementeert artikel 20, derde lid, onder g, van de tabaksproductenrichtlijn wat erop ziet dat nicotinehoudende vloeistof niet lekt uit een elektronische sigaret of navulverpakking en dat er maatregelen genomen zijn om te voorkomen dat de nicotinehoudende vloeistof door breken vrij komt. Daarnaast moeten elektronische sigaretten en navulverpakkingen kindveilig zijn. Wat betreft kinderveilige sluitingen op navulverpakkingen is deze eis uitgewerkt in het tweede lid. Deze bepaling geldt voor zover het hebben van een kindveilige sluiting niet al verplicht was op grond van verordening (EG) nr. 1272/2008.[4] De tabaksproductenrichtlijn bepaalt in overweging 40 en artikel 20, derde lid, onder g, dat elektronische sigaretten en navulverpakkingen kindveilig moeten zijn. Een kinderveilige sluiting is daar onderdeel van. De aanvullingen op de eisen van verordening (EG) nr. 1272/2008 is gebaseerd op artikel 52 van die verordening. Daarin is bepaald dat passende maatregelen genomen mogen worden als een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een stof of mengsel een ernstig risico vormt voor de gezondheid van de mens, hoewel ten aanzien daarvan aan de vereisten van de verordening is voldaan. Al sinds inwerkingtreding van het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret op 1 februari 2015 geldt deze eis voor alle navulverpakkingen ongeacht de hoogte van het nicotinegehalte. Het gebruik van de vrijwaringsclausule (artikel 52) van verordening (EG) nr. 1272/2008 is toen gemeld bij de Europese Commissie, het Agentschap voor chemische stoffen en de andere lidstaten. De Europese Commissie heeft toen goedkeuring verleend aan dit beroep op de vrijwaringsclausule tot 19 mei 2016.[5] Nu de uiterste implementatiedatum van de tabaksproductenrichtlijn op 20 mei 2016 ligt, is het niet nodig opnieuw een beroep te doen op de vrijwaringsclausule, zo blijkt ook uit de tekst van het goedkeuringsbesluit.

In het derde lid is opgenomen dat een navulbare elektronische sigaret en een navulverpakking moeten voldoen aan de technische normen die door de Europese Commissie bij uitvoeringshandeling zijn vastgesteld voor het navulmechanisme.[6] Artikel 20, dertiende lid, van de tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat de Europese Commissie hiervoor bij uitvoeringshandeling technische normen vaststelt.

---

[4] Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU 2008, L 353).

[5] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/744 van de Commissie van 8 mei 2015 tot goedkeuring van de door Nederland overeenkomstig artikel 52 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad genomen voorlopige maatregel wat aanvullende verpakkings- en etiketteringsvoorschriften voor nicotinehoudende elektronische sigaretten en navulverpakkingen betreft (PbEU 2015, L 118).

[6] Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/586 van de Commissie van 14 april 2016 betreffende technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten (PbEU 2016, L 101).

Artikel 2.10

Artikel 2.10 bepaalt dat nicotinehoudende vloeistof moet voldoen aan artikel 20, derde lid, onder a tot en met e, van de tabaksproductenrichtlijn. Onder a zijn normen opgenomen voor de hoeveelheid vloeistof die maximaal in een elektronische sigaret en een navulverpakking aanwezig mag zijn. Tevens is onder b geregeld dat de nicotinehoudende vloeistof niet meer dan 20 mg nicotine per ml vloeistof mag bevatten. In onderdeel d wordt bepaald dat in de nicotinehoudende vloeistof uitsluitend zuivere ingrediënten worden gebruikt. Deze ingrediënten zijn vrij van onnodig vervuilende elementen en zijn geschikt voor consumptie. Ook wordt door de verwijzing naar artikel 7, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn in artikel 20, derde lid, onder c, van de tabaksproductenrichtlijn het gebruik van additieven in nicotinehoudende vloeistof beperkt. Het gaat hierbij onder andere om additieven die de indruk wekken de elektronische sigaret gezondheidsvoordelen oplevert. Daarnaast gaat het om additieven die de inhalatie of opname van nicotine faciliteren. De versterkte inhalatie of opname van nicotine kan de schadelijke effecten van het gebruik van de elektronische sigaret vergroten. Daarom worden deze additieven verboden. Dit verbod geldt niet voor de hoofdbestanddelen van de nicotinehoudende vloeistof, zoals propyleenglycol en glycerol, die als dragerstof fungeren voor nicotine en smaakstoffen.

Artikel 3.1

Artikel 3.1 regelt welke elementen en kenmerken niet mogen voorkomen op de etikettering van een verpakkingseenheid of buitenverpakking van een tabaksproduct. Het gaat hierbij onder meer om symbolen, namen, merken en figuratieve tekens. Hierbij wordt verwezen naar artikel 13, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Expliciet verbiedt artikel 13, eerste lid, onder a, van de tabaksproductenrichtlijn, dat de etikettering van een verpakkingseenheid of buitenverpakking informatie geeft over het gehalte aan teer, nicotine of koolmonoxide. Voor de inwerkingtreding van de nieuwe tabaksproductenrichtlijn was het juist verplicht om deze informatie op een verpakkingseenheid van sigaretten te vermelden (artikel 3.1, derde lid, Besluit uitvoering Tabakswet, zoals dat luidde op 19 mei 2016). Echter, deze informatie is misleidend gebleken omdat dit bij consumenten de indruk kan wekken dat sommige sigaretten minder schadelijk zijn dan anderen. Daarom wordt deze verplichting ingetrokken en gewijzigd in een verbod om deze informatie te vermelden op de etikettering van alle tabaksproducten. Daarnaast wordt in artikel 13, eerste lid, onder c, van de tabaksproductenrichtlijn verboden om elementen en kenmerken op de etikettering van een verpakkingseenheid of buitenverpakking te plaatsen die verwijzen naar smaak en geur- of smaakstoffen. Dit verbod hangt samen met het verbod op kenmerkende aroma's in sigaretten en shagtabak. Echter, de reikwijdte van dit verbod is groter omdat het ook van toepassing is op andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak. Bij deze tabaksproducten zijn kenmerkende aroma's wel toegestaan, maar het mag niet meer worden vermeld op de etikettering van de verpakkingseenheid of de buitenverpakking. Een verkoper kan hierbij wel mondeling advies geven.

Artikel 3.2

Artikel 3.2 implementeert artikel 8 van de tabaksproductenrichtlijn. Artikel 8 geeft algemene bepalingen met betrekking tot de gezondheidswaarschuwingen op verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van tabaksproducten. Onder het begrip gezondheidswaarschuwing vallen de algemene waarschuwing (artikel 3.3, eerste lid), informatieve boodschap (artikel 3.3, tweede lid), gecombineerde gezondheidswaarschuwing (artikel 3.4, eerste lid) en de gezondheidswaarschuwing voor rookloze tabaksproducten (artikel 3.8, eerste lid). Het doel van artikel 8 van de tabaksproductenrichtlijn is om de effectiviteit van gezondheidswaarschuwingen te waarborgen door te voorkomen dat een gezondheidswaarschuwing kan worden verwijderd of op andere wijze onzichtbaar kan worden gemaakt.

Het eerste lid van artikel 3.2 verwijst naar het eerste tot en met vierde lid van artikel 8 van de tabaksproductenrichtlijn. Hierin is onder meer bepaald dat een gezondheidswaarschuwing bij sigaretten en shagtabak in buidels op de verpakkingseenheid of de buitenverpakking zelf gedrukt moet worden. Bij andere tabaksproducten mag de gezondheidswaarschuwing met een sticker worden aangebracht, mits deze niet kan worden verwijderd. Een gezondheidswaarschuwing moet worden aangebracht op een buitenverpakking en een verpakkingseenheid. Uit de definitie van buitenverpakking in artikel 1 van de Tabaks- en rookwarenwet volgt dat onbedrukt cellofaan niet geldt als buitenverpakking. Reden hiervoor is dat onbedrukt cellofaan de zichtbaarheid van de gezondheidswaarschuwing niet belemmert. Indien het cellofaan echter bedrukt is en daardoor niet meer volkomen transparant is, wordt het cellofaan wel als buitenverpakking gerekend.

Het tweede lid van artikel 3.2 bepaalt dat de grootte van een gezondheidswaarschuwing als bedoeld in de artikelen 3.3, 3.4, 3.6 en 3.8 wordt berekend als percentage van een oppervlakte van de buitenverpakking of verpakkingseenheid terwijl de verpakking gesloten is. Bij de oppervlakte van de buitenverpakking en verpakkingseenheid die bestemd is voor de gezondheidswaarschuwing worden afgeronde

hoeken niet meegerekend als onderdeel van die oppervlakte. Hiermee wordt voorkomen dat de gezondheidswaarschuwing kleiner wordt dat het aangegeven percentage of minder zichtbaar wordt.

Het derde lid van artikel 3.2 bepaalt dat gezondheidswaarschuwingen worden omgeven door een 1 mm brede zwarte rand. Deze rand maakt onderdeel uit van de gezondheidswaarschuwing en valt dus binnen het genoemde percentage van de oppervlakte van de buitenverpakking of de verpakkingseenheid waarin de gezondheidswaarschuwing moet worden geplaatst. Dit volgt uit artikel 8, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Deze eis geldt niet voor sigaren, niet zijnde cigarillo's en die al voor inwerkingtreding van deze regeling in de handel zijn gebracht. Dit hangt samen met het feit dat deze producten zijn vrijgesteld van de verplichting om een gecombineerde gezondheidswaarschuwing af te beelden op de verpakkingseenheid of buitenverpakking.

Artikel 3.3

In artikel 3.3 worden de eisen over de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap uit artikel 9 van de tabaksproductenrichtlijn geïmplementeerd. De richtlijn geeft Nederland de mogelijkheid om te kiezen tussen twee verschillende algemene waarschuwingen: 'Roken is dodelijk – stop nu' of 'Roken is dodelijk'. Er is gekozen voor de eerste optie omdat daar naast een waarschuwing een handelingsperspectief wordt geboden. Daarom wordt verwacht dat deze algemene waarschuwing effectiever is. Het tweede lid verwijst naar de tekst van de informatieve boodschap waarin de richtlijn geen beleidskeuze biedt. De informatieve boodschap luidt 'Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken'. De Europese Commissie kan deze boodschap aanpassen aan wetenschappelijke ontwikkelingen en marktontwikkelingen (artikel 9, vijfde lid). Daarom wordt ervoor gekozen hierbij gebruik te maken van de dynamische verwijzing naar de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 9, derde en vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn beschrijft gedetailleerd de opmaak en positie van de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op de verpakkingseenheid of buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten moeten worden geplaatst. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen verschillende verpakkingsvormen. In het derde lid van artikel 3.3 wordt daarom volstaan met een verwijzing naar deze bepaling. In artikel 9, vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn is onder meer bepaald dat als lettertype Helvetica moet worden gebruikt en dat de letters vetgedrukt moeten zijn. Het is dus niet voldoende als het lettertype Helvetica Bold wordt gebruikt. Ten slotte wordt in deze bepaling verwezen naar artikel 9, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn op grond waarvan een uitvoeringshandeling is vastgesteld voor de positie van de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op een verpakkingseenheid van shagtabak in de vorm van een buidel.[7]

Artikel 3.4

Artikel 3.2 van het Tabaks- en rookwarenbesluit bepaalt dat verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten een gecombineerde gezondheidswaarschuwing bevatten. Sigaren niet zijnde cigarillo's, die al op de markt waren voor het inwerking treden van deze regeling, zijn van deze verplichting vrijgesteld. De artikelen 3.4 en 3.5 geven eisen met betrekking tot de inhoud van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing en de positie en afmetingen daarvan. Deze artikelen implementeren artikel 10 van de tabaksproductenrichtlijn.

Het eerste lid van artikel 3.4 wijst de teksten en bijbehorende kleurenfoto's aan die de deel uitmaken van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing. Deze teksten en illustraties vastgesteld in bijlage I en bijlage II bij de tabaksproductenrichtlijn. Bijlage II is vastgesteld door middel van een gedelegeerde handeling in richtlijn 2014/109/EU.[8] Het tweede lid van artikel 3.4 bepaalt de tekst van de informatie over het stoppen met roken. Deze informatie vormt samen met de kleurenillustratie en de bijbehorende waarschuwende tekst de gecombineerde gezondheidswaarschuwing.

Artikel 3.4, derde lid, bepaalt de positie en afmetingen van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing door te verwijzen naar artikel 10, eerste lid, onder c, d, e, eerste volzin, f en g, van de tabaksproductenrichtlijn. Hierin is onder andere bepaald dat op beide zijden van een verpakkingseenheid of een buitenverpakking dezelfde gecombineerde gezondheidswaarschuwing wordt weergegeven. Met betrekking tot artikel 10, eerste lid, onder e, van de tabaksproductenrichtlijn wordt alleen naar de eerste volzin verwezen. De overige zinnen van artikel 10, eerste lid, onder e, van de tabaksproducten-

---

[7] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1735 van de Commissie van 24 september 2015 betreffende de exacte positie van de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op shagtabak die in buidels wordt verkocht (PbEU 2015, L 252).

[8] Gedelegeerde richtlijn 2014/109/EU van de Commissie van 10 oktober 2014 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van de beeldbank van waarschuwingen die op tabaksproducten moeten worden gebruikt (PbEU 2014, L 360).

richtlijn hebben betrekking op het overgangsrecht voor de positie van de accijnszegel. Dit overgangsrecht wordt geregeld in artikel 7.3, derde lid, van deze regeling. Ook wordt verwezen naar artikel 10, eerste lid, onder f, van de tabaksproductenrichtlijn waarin wordt verwezen naar het vierde lid van artikel 10 van de tabaksproductenrichtlijn. Op grond van dit vierde lid heeft de Europese Commissie een uitvoeringsbesluit[9] vastgesteld met betrekking tot de technische specificaties voor de lay-out, voor het ontwerp en voor de vorm van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing rekening houdend met de verschillende verpakkingsvormen. Dat de gecombineerde gezondheidswaarschuwing aan deze eisen moet voldoen volgt ook uit artikel 3.4, derde lid.

Artikel 3.5

Artikel 3.5 regelt hoe de verschillende gecombineerde gezondheidswaarschuwingen gebruikt moeten worden. Bijlage II van de tabaksproductenrichtlijn bestaat uit drie verschillende groepen illustraties. Elke groep bestaat uit veertien illustraties die behoren bij de veertien verschillende waarschuwende teksten uit Bijlage I van de tabaksproductenrichtlijn. Het eerste lid van artikel 3.5 bepaalt dat in het eerste jaar dat deze regeling in werking is, de eerste groep gecombineerde gezondheidswaarschuwingen wordt gebruikt bij de productie. In het volgende jaar van 20 mei 2017 tot 20 mei 2018 de volgende groep en zo door totdat weer de eerste groep aan de beurt is. Door afwisseling in de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen aan te brengen, raken consumenten minder snel gewend aan de waarschuwingen waardoor de afschrikwekkende werking wordt vergroot.

Het tweede lid van artikel 3.5 bepaalt dat in een gegeven jaar de beschikbare gecombineerde gezondheidswaarschuwingen zoveel mogelijk evenveel voorkomen op elk merk van voor roken bestemde tabaksproducten. Deze bepaling zorgt er in de eerste plaats voor dat een tabaksfabrikant er niet voor kan kiezen om slechts één van de in dat jaar beschikbare gecombineerde gezondheidswaarschuwingen te gebruiken, bijvoorbeeld een gecombineerde gezondheidswaarschuwing waarvan wordt ingeschat dat deze als het minst confronterend wordt ervaren. In de tweede plaats zorgt deze bepaling ervoor dat de gebruiker van een bepaald tabaksproduct met verschillende gecombineerde gezondheidswaarschuwingen wordt geconfronteerd waardoor de gebruiker wordt gewezen op verschillende negatieve gezondheidseffecten die het gevolg zijn van het roken van tabaksproducten.

Artikel 3.6

Artikel 3.6 bepaalt de positie, afmetingen en opmaak van de gezondheidswaarschuwingen op sigaren niet zijnde cigarillo's, die al in de handel zijn op het moment dat deze regeling in werking treedt. Deze sigaren zijn in artikel 3.2, tweede lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit vrijgesteld van de verplichting tot het weergeven van een gecombineerde gezondheidswaarschuwing op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking. In artikel 3.6 wordt verwezen naar artikel 11 van de tabaksproductenrichtlijn waarin is bepaald welke gezondheidswaarschuwingen er op deze verpakkingseenheden en buitenverpakkingen moeten worden weergegeven en hoe deze gezondheidswaarschuwingen moeten worden opgemaakt en gepositioneerd. In artikel 11, eerste lid, eerste paragraaf, van de tabaksproductenrichtlijn staat dat de algemene waarschuwing een verwijzing omvat naar de diensten die helpen om te stoppen met roken. Hiermee wordt de tekst in artikel 3.4, tweede lid, bedoeld. Nu alleen een verwijzing nodig is, is het dus niet verplicht om de hele tekst over te nemen. Daarom bepaalt artikel 3.6, tweede lid, dat de verwijzing als volgt luidt: www.ikstopnu.nl of bel 0800-1995. Artikel 11, vijfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat de gezondheidswaarschuwingen moeten voldoen aan de eisen in artikel 9, vierde lid, van de richtlijn.

Artikel 3.7

Artikel 3.7, eerste lid, implementeert artikel 14 van de tabaksproductenrichtlijn. Artikel 14 van de tabaksproductenrichtlijn geeft gedetailleerde eisen aan de vorm en het materiaal van verpakkingseenheden van sigaretten en shagtabak. Zo wordt onder andere bepaald dat de verpakkingseenheid van sigaretten minimaal 20 sigaretten bevat en voor shagtabak is het minimum 30 gram. Eerder was in artikel 9, derde lid, van de Tabakswet opgenomen dat sigaretten niet in de handel gebracht mochten worden in een verpakking met minder dan 19 stks. Door een minimumaantal te bepalen, is de drempel om voor de eerste keer sigaretten te kopen hoger. Verschillende lidstaten van de Europese Unie hadden daarom een minimumaantal vastgesteld. In artikel 14, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn is dit nu geharmoniseerd.

Artikel 3.7, tweede lid, bepaalt dat een verpakkingseenheid of een buitenverpakking van sigaretten en

[9] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1842 van de Commissie van 9 oktober 2015 betreffende de technische specificaties voor de opmaak, het ontwerp en de vorm van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen op voor roken bestemde tabaksproducten (PbEU 2015, L 267).

shagtabak geen bestanddelen mag bevatten die geur- of smaakstoffen bevatten en geen technische elementen mag bevatten die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van het product kunnen wijzigen. Dit volgt uit artikel 7, zevende lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Deze bepaling geeft zowel eisen voor het product zelf als voor de verpakkingen daarvan, daarom komt deze bepaling terug in zowel paragraaf twee als paragraaf drie.

Artikel 3.8

Artikel 3.8 regelt de gezondheidswaarschuwingen op rookloze tabaksproducten en implementeert daarmee artikel 12 van de tabaksproductenrichtlijn. Op rookloze tabaksproducten zijn de algemene waarschuwing, de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwing niet van toepassing. Er is een speciale gezondheidswaarschuwing voor rookloze tabaksproducten, deze luidt: 'Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend'. Artikel 12 van de tabaksproductenrichtlijn beschrijft gedetailleerd hoe deze waarschuwing moet worden vormgegeven, hoe groot deze moet zijn en waar deze op de verpakkingseenheid of buitenverpakking moet worden aangebracht. In artikel 3.8 wordt daarom volstaan met een verwijzing naar artikel 12 van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 3.9

De artikelen 3.9, 3.10 en 3.11 bevatten de regels voor de buitenverpakkingen en verpakkingseenheden van elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Gelet op de definitie van elektronische sigaret in artikel 1 van de Tabaks- en rookwarenwet is van belang dat deze regels ook gelden voor losse onderdelen van de elektronische sigaret als deze onderdelen kenmerkend zijn voor het product. Hierbij moet onder andere gedacht worden aan een mondstuk, een reservoir, een patroon en het apparaat zonder patroon of reservoir, waaronder het verwarmingselement of de verdamper.

In artikel 3.9 wordt uitgewerkt wat de inhoud moet zijn van de bijsluiter die verplicht is bij elke verpakkingseenheid van een elektronische sigaret en een navulverpakking. Een handleiding mag als bijsluiter worden gezien, indien het aan de gestelde eisen voor de bijsluiter voldoet.
De bijsluiter dient onder meer informatie te bevatten over het gebruik van het product. Hieronder wordt in elk geval verstaan dat wordt vermeld dat gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden. De schadelijke effecten van nicotine zijn groter voor jongeren en niet-rokers kunnen door het gebruik van het product verslaafd raken aan nicotine. Daarnaast moet worden aangegeven met welke producten het product compatibel is. Hiermee wordt bedoeld dat in de bijsluiter van navulbare elektronische sigaretten wordt aangegeven welke navulverpakkingen geschikt zijn om gebruikt te worden met deze producten. Ook dient bij oplaadbare batterijen die specifiek bedoeld zijn voor elektronische sigaretten, te worden aangegeven op welke typen elektronische sigaretten zij passen. Voor navulverpakkingen geldt dat moet worden aangegeven welke navulbare elektronische sigaretten geschikt zijn om met de navulverpakking te worden nagevuld. Hetzelfde geldt voor patronen waarmee herlaadbare elektronische sigaretten herlaadbaar zijn. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit concludeerde namelijk in 2013 dat gebruik van bepaalde nicotinehoudende vloeistoffen in bepaalde navulbare elektronische sigaretten kan leiden tot het ontstaan van stoffen die gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens.[10] Verder moet de bijsluiter instructies bevatten voor het navullen. Deze eis geldt alleen voor elektronische sigaretten die navulbaar zijn door middel van een navulverpakking. Deze instructies moeten ondersteund worden door illustraties. Hierbij hoeft niet voor elke mogelijke combinatie van elektronische sigaret en navulverpakking een instructie te worden gegeven. Er kan worden volstaan met een algemene instructie van de elektronische sigaret of navulverpakking en een verwijzing naar de bijsluiter bij de navulverpakking respectievelijk elektronische sigaret. Overige aanwijzingen inzake het gebruik kunnen, indien van toepassing, gaan over hoe de afstelling van het verwarmingselement de nicotineafgifte beïnvloedt.
Verder bevat de bijsluiter een aantal waarschuwingen voor risicogroepen. Het gaat hierbij om zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven en personen met aandoening aan de longen, hart- en vaatziekten en kanker. Deze groepen zijn gekozen op basis van de factsheet van het Trimbos instituut[11] en het farmacotherapeutisch kompas van het Zorginstituut Nederland.[12] De tabaksproductenrichtlijn spreekt in artikel 20, vierde lid, onder a, over waarschuwingen voor specifieke groepen en contra-indicaties. Gezien de overeenkomsten tussen contra-indicaties en waarschuwingen voor specifieke risicogroepen is alleen deze laatste groep uitgewerkt in deze regeling.

---

[10] NVWA Risicobeoordeling 'Signaaladvies gebruik e-sigaret' van 18 november 2013. Beschikbaar via www.nvwa.nl en www.tabakinfo.nl.

[11] Nationaal expertisecentrum tabaksontmoediging, onderdeel van het Trimbos-instituut, *Factsheet elektronische sigaretten (e-sigaretten)*, april 2014, raadplegen via www.trimbos.nl/webwinkel.

[12] www.farmacotherapeutischkompas.nl.

Artikel 3.10

Artikel 3.10 implementeert de eisen uit artikel 20, vierde lid, onder b, onder i en ii. Het gaat hierbij in de eerst plaats om een lijst van ingrediënten, het nicotinegehalte, de nicotineafgifte per dosis en het nummer van de partij die op de buitenverpakking en verpakkingseenheid van elektronische sigaretten en navulverpakkingen moet worden vermeld. De verplichte informatie over ingrediënten, nicotinegehalte en nicotineafgifte geldt vanzelfsprekend niet voor navulbare elektronische sigaretten die zonder nicotinehoudende vloeistof in de handel worden gebracht. Om bedrijfsgeheimen te beschermen mogen smaakstoffen worden gegroepeerd. Zo mogen verschillende stoffen die een mentholsmaak creëren, worden samengevoegd tot: menthol. Ook hoeft niet de hoeveelheid van elk ingrediënt te worden vermeld, maar moeten de ingrediënten slechts in volgorde van afnemend gewicht worden aangebracht. Hiermee blijven bedrijfsgeheimen beschermd.

Ten opzichte van artikel 7 van het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret is de eis om de nicotineafgifte per dosis te vermelden nieuw. Deze eis was niet opgenomen in het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret vanwege de nauwe verbondenheid van deze eis met de kennisgevingprocedure. Deze procedure bestond nog niet onder het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret, maar wordt nu geïmplementeerd door middel van artikel 4.6 van het Tabaks- en rookwarenbesluit en artikel 4.6 van deze regeling.

In het tweede lid wordt bepaald dat op de buitenverpakking en verpakkingseenheid van een elektronische sigaret en navulverpakking de aanbeveling moet staan dat het product buiten het bereik van kinderen bewaard moet worden. De verplichte vermelding van deze aanbeveling geldt in aanvulling op hetgeen is bepaald in verordening (EG) nr. 1272/2008 en volgt uit artikel 20, vierde lid, onder b, onder i, van de tabaksproductenrichtlijn. De aanvulling op de eisen van verordening (EG) nr. 1272/2008 is gebaseerd op artikel 52 van die verordening. Al sinds inwerkingtreding van het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret geldt deze eis voor alle buitenverpakkingen en verpakkingseenheden van elektronische sigaretten en navulverpakkingen ongeacht de hoogte van het nicotinegehalte. Het gebruik van de vrijwaringsclausule (artikel 52) van verordening (EG) nr. 1272/2008 is toen gemeld bij de Europese Commissie, het Agentschap voor chemische stoffen en de andere lidstaten. De Europese Commissie heeft toen goedkeuring verleend aan dit beroep op de vrijwaringsclausule tot 19 mei 2016.[13] Nu de uiterste implementatiedatum van de tabaksproductenrichtlijn op 20 mei 2016 ligt, is het niet nodig opnieuw een beroep te doen op de vrijwaringsclausule, zo blijkt ook uit de tekst van het goedkeuringsbesluit.

In het derde lid wordt bepaald welke elementen of kenmerken een buitenverpakking of verpakkingseenheid van de elektronische sigaret of navulverpakking niet mag bevatten omdat deze een verkeerde indruk kunnen wekken over onder andere de schadelijkheid van het product of omdat deze het gebruik ervan aanmoedigen. Hiervoor wordt verwezen naar artikel 20, vierde lid, onder b, onder ii, van de tabaksproductenrichtlijn waarin dit onder verwijzing naar artikel 13 van die richtlijn, gedetailleerd staat beschreven. Lidstaten hebben op dit punt geen beleidsvrijheid, daarom wordt in het derde lid van artikel 3.10 volstaan met een verwijzing naar artikel 20, vierde lid, onder b, onder ii, van de tabaksproductenrichtlijn. Ten overvloede wordt er hier nog op gewezen dat het suggereren van economisch voordeel als bedoeld in artikel 13, tweede lid, van de tabaksproductenrichtlijn ook onder het reclameverbod van artikel 5 van de Tabaks- en rookwarenwet valt.

Artikel 3.11

Artikel 3.11 implementeert artikel 20, vierde lid, onder b, onder iii, en artikel 20, vierde lid, onder c, van de tabaksproductenrichtlijn. Het gaat om de waarschuwing die op de buitenverpakking en verpakkingseenheid van elektronische sigaretten en navulverpakkingen vermeld moet worden. De tabaksproductenrichtlijn geeft lidstaten de keuze om te kiezen voor de waarschuwing ‘Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers’ of de waarschuwing ‘Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine’. Er is gekozen voor de eerste, lange variant omdat deze ook een handelingsperspectief bevat. De waarschuwing hoeft vanzelfsprekend niet te worden aangebracht op navulbare elektronische sigaretten die zonder nicotinehoudende vloeistof in de handel worden gebracht. Het vermelden van de waarschuwing op deze producten zou verwarrend en misleidend zijn omdat de indruk wordt gewekt dat het product nicotinehoudende vloeistof bevat.

Het tweede lid geeft eisen met betrekking tot de opmaak van de gezondheidswaarschuwing. Deze

---

[13] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/744 van de Commissie van 8 mei 2015 tot goedkeuring van de door Nederland overeenkomstig artikel 52 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad genomen voorlopige maatregel wat aanvullende verpakkings- en etiketteringsvoorschriften voor nicotinehoudende elektronische sigaretten en navulverpakkingen betreft (PbEU 2015, L 118).

eisen zijn gelijk aan die voor de etikettering van rookloze tabaksproducten. Deze eisen zijn in de richtlijn gedetailleerd voorgeschreven en geven de lidstaten geen beleidsvrijheid meer. Daarom wordt volstaan met een verwijzing naar artikel 20, vierde lid, onder c, van de tabaksproductenrichtlijn waarin wordt verwezen naar artikel 12, tweede lid, van de richtlijn.

Artikel 3.12

Artikel 3.12 bevat de implementatie van artikel 21 van de tabaksproductenrichtlijn. Hierin zijn regels gegeven met betrekking tot de verpakking van voor roken bestemde kruidenproducten. Artikel 21 van de tabaksproductenrichtlijn is voldoende specifiek en geeft de lidstaten geen beleidskeuze meer, daarom wordt in deze regeling volstaan met een verwijzing naar dat artikel.

Artikel 4.1

Artikel 4.1, eerste lid, implementeert artikel 5, eerste, tweede en derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Dit betreft de regels over de rapportageverplichting met betrekking tot nieuwe en gewijzigde tabaksproducten. De gegevens en bescheiden die moeten worden ingediend, zijn uitgebreid beschreven in artikel 5, eerste tot en met derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn, daarom wordt hier volstaan met een verwijzing naar deze bepaling. Artikel 5, derde lid, derde paragraaf, tweede volzin, van de tabaksproductenrichtlijn geeft lidstaten de mogelijkheid om te eisen dat producenten en importeurs studies uitvoeren om de gevolgen voor de gezondheid na te gaan. Van deze mogelijkheid wordt op dit moment geen gebruik gemaakt.

Het tweede lid stelt het bedrag van de retributie vast welke producenten en importeurs verschuldigd zijn aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor de verwerking van de gegevens en bescheiden per nieuw of gewijzigd product. Indien naar aanleiding van een waarschuwing vanwege het aanleveren van onvoldoende gegevens en bescheiden aanvullende gegevens en bescheiden worden verstrekt, dient opnieuw het retributiebedrag te worden betaald. De retributie is gebaseerd op het profijtbeginsel omdat het verplicht is voor producenten en importeurs om deze gegevens en bescheiden te verstrekken voordat een product in de handel wordt gebracht.

Artikel 4.2

Artikel 4.2 implementeert artikel 5, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Het gaat in dit lid om gegevens en bescheiden over de markt voor tabaksproducten. Het eerste lid van artikel 4.2 verplicht producenten en importeurs van tabaksproducten om alle interne en externe marktonderzoeken te verstrekken aan de Minister. Deze gegevens en bescheiden dienen te worden verstrekt binnen een redelijke termijn nadat de onderzoeken bij de importeur of producent beschikbaar zijn geworden. Bij een redelijke termijn moet worden gedacht aan twee maanden.

Het tweede lid van artikel 4.2 verplicht producenten en importeurs van tabaksproducten om jaarlijks aan de Minister een verslag te verstrekken over hun verkoopvolume. Hierdoor wordt inzicht verschaft in de voorkeuren van consumenten. Deze gegevens moeten jaarlijks worden ingediend. De gegevens over 2017 worden vóór 15 juni 2018 ingediend, de gegevens over 2018 vóór 15 juni 2019 en zo verder. Voor de gegevens over 2015 en 2016 geldt het overgangsregime dat in artikel 7.4, vijfde lid, is neergelegd.

Artikel 4.3

Artikel 4.3 implementeert artikel 6 van de tabaksproductenrichtlijn. Door middel van uitvoeringshandelingen zal de Europese Commissie additieven aanwijzen waarvoor producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak diepgaande studies moeten uit te voeren. In het eerste lid zijn de doelen opgenomen waarop het diepgaande onderzoek gericht moet zijn. Deze doelen hangen samen met de eisen die in artikel 7 van de tabaksproductenrichtlijn (artikelen 2.5 en 2.6 van deze regeling) aan de samenstelling van tabaksproducten zijn gesteld. De Europese Commissie kan deze studies van de producenten en importeurs dan ook gebruiken bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen of gedelegeerde handelingen op grond van artikel 7 van de tabaksproductenrichtlijn. Het diepgaande onderzoek moet aan alle genoemde doelen beantwoorden.

Daarnaast wordt in het tweede lid bepaald waaraan moet worden voldaan bij het uitvoeren van de diepgaande studies. Dit wordt in detail beschreven in artikel 6, derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn. In deze regeling wordt daarom volstaan met een verwijzing naar die tekst.

Het derde lid bepaalt waar het verslag van de diepgaande studie aan moet voldoen. Dit wordt in detail beschreven in artikel 6, vierde lid, eerste paragraaf, van de tabaksproductenrichtlijn. In deze regeling wordt volstaan met een verwijzing naar deze bepaling.



Het vierde lid bepaalt het moment waarop de verslagen van de diepgaande studies moeten worden ingediend. Dit is uiterlijk 18 maanden nadat het additief in kwestie is opgenomen in de richtlijn waarin de Europese Commissie deze additieven aanwijst. De 18 maanden biedt producenten en importeurs voldoende tijd om de diepgaande studies uit te voeren en daarvan verslagen op te stellen.

Het vijfde lid geeft het retributiebedrag voor de ontvangst, opslag, verwerking en publicatie van de verstrekte verslagen. Dit bedrag moet worden betaald per verstrekt verslag. Indien naar aanleiding van een waarschuwing vanwege het aanleveren van onvoldoende gegevens en bescheiden aanvullende gegevens en bescheiden worden verstrekt, dient opnieuw het retributiebedrag te worden betaald. De retributie is gebaseerd op het profijtbeginsel, omdat het indienen van gegevens een toelatingsvereiste is om het product in de handel te mogen brengen.

Het zesde lid regelt de beoordeling van de verslagen door een onafhankelijke wetenschappelijke instantie. Deze beoordeling wordt uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM).

Artikel 4.4

Artikel 4.4 regelt de wijze waarop de gegevens en bescheiden die op grond van de artikelen 4.1, 4.2 en 4.3 van producenten en importeurs van tabaksproducten worden geëist, worden verstrekt. Op grond van artikel 5, vijfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn heeft de Europese Commissie een sjabloon vastgesteld waarmee deze gegevens en bescheiden aan de Minister worden verstrekt.[14] Artikel 4.4 regelt dat producenten en importeurs van tabaksproducten verplicht zijn om van dit sjabloon gebruik te maken.

Het tweede lid regelt dat producenten en importeurs verplicht zijn om de gegevens elektronisch te verstrekken. Dit verstrekken gaat via het speciaal daarvoor in het leven geroepen Europese ICT-systeem, genaamd Common Entry Gate. Dit heeft als voordeel dat producenten en importeurs voor de lidstaten die zijn aangesloten bij dit systeem, slechts één keer de gevraagde gegevens hoeven aan te leveren. In het Tabaks- en rookwarenbesluit is geregeld dat de gegevens en bescheiden die openbaar gemaakt worden in het Nederlands moeten worden aangeleverd. Het is belangrijk dat de gegevens en bescheiden op betrouwbare wijze, zonder vertaalslag, kunnen worden gepubliceerd. De Nederlandse consument kan zo zonder taalbarrière kennisnemen van deze stukken. De gegevens en bescheiden die niet openbaar worden gemaakt mogen ook in de Engelse taal worden aangeleverd. Voor de gegevens en bescheiden bedoeld in artikel 4.2 is dit geregeld in artikel 4.4, tweede lid.

Artikel 4.5

Artikel 4.5 regelt de kennisgeving voor nieuwsoortige tabaksproducten. Aangezien nieuwsoortige tabakproducten ook onder de begripsomschrijving van tabaksproducten vallen, moet ten aanzien van deze producten ook worden voldaan aan de kennisgeving op grond van artikel 4.1 van het Tabaks- en rookwarenbesluit, welke is uitgewerkt in artikel 4.1 van deze regeling. Daarnaast moeten voor nieuwsoortige tabaksproducten aanvullende gegevens en bescheiden worden verstrekt. Dit volgt uit artikel 19 van de tabaksproductenrichtlijn en is opgenomen in het eerste lid van artikel 4.5.

Het tweede lid van artikel 4.5 bepaalt dat indien producenten of importeurs beschikken over nieuwe of bijgewerkte gegevens en bescheiden met betrekking tot de studies die zij moeten verstrekken, zij ook deze nieuwe of bijgewerkte gegevens en bescheiden moeten verstrekken. Juist bij nieuwe producten is het van belang te monitoren welke effecten het product heeft. Indien er erg veel negatieve effecten blijken uit de onderzoeken dan kan dit reden geven om gebruik te maken van de mogelijkheid om producten bij ministeriële regeling te verbieden, op grond van artikel 17a, vierde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet. De nieuwe of bijgewerkte gegevens en bescheiden moeten binnen een redelijke termijn aan de Minister worden verstrekt. Hierbij moet worden gedacht aan een periode van ten hoogste twee maanden.

Ook de kennisgeving voor nieuwsoortige tabaksproducten geschiedt door middel van het Europese Common Entry Gate systeem. Dit is neergelegd in het derde lid. Hierin is ook bepaald dat de gegevens in de Nederlandse of Engelse taal worden verstrekt. Het vierde lid regelt de retributie voor de ontvangst, opslag, verwerking en analyse van de verstrekte gegevens en bescheiden. Indien naar aanleiding van een waarschuwing vanwege het aanleveren van onvoldoende gegevens en bescheiden aanvullende gegevens en bescheiden worden verstrekt, dient opnieuw het retributiebedrag te worden betaald. De retributie is gebaseerd op het profijtbeginsel omdat het indienen van gegevens een

[14] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie van 25 november 2015 tot vaststelling van een format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten (PbEU 2015, L 312).

toelatingsvereiste is om producten in de handel te mogen brengen.

Artikel 4.6

Artikel 4.6 regelt de kennisgeving voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Vanwege het innovatieve karakter van deze producten is het van belang dat de overheid gegevens verkrijgt van alle elektronische sigaretten en navulverpakkingen die in de handel worden gebracht. De gegevens die de producenten en importeurs moeten verstrekken, richten zich op het verkrijgen van inzicht in de schadelijkheid en verslavendheid van het product. Artikel 20, tweede lid, van de tabaksproductenrichtlijn beschrijft in detail welke gegevens moeten worden bijgevoegd. In deze regeling wordt volstaan met een verwijzing naar die bepaling. In artikel 20, tweede lid, van de tabaksproductenrichtlijn staat dat, indien lidstaten de ingediende informatie onvolledig achten, zij gerechtigd zijn te verlangen dat die informatie gecompleteerd wordt. Aangezien het niet voldoen aan de eisen van gegevensverstrekking een beboetbaar feit is (zie de Bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet, categorie A) kan de toezichthouder op basis van het algemene bestuursrecht reeds een waarschuwing opleggen in verband met een overtreding en daarbij verlangen dat informatie gecompleteerd wordt. Om die reden is de genoemde volzin uit de richtlijn niet opgenomen in deze regeling. Indien blijkt dat de ingediende informatie geregeld ontoereikend is, zal de toezichthouder in beleidsregels opnemen aan welke eisen de ingediende informatie dient te voldoen.

Het tweede lid bepaalt dat de gegevens elektronisch worden verstrekt door middel van het Europese Common Entry Gate systeem. Deze wijze van verstrekking is voor producenten en importeurs gemakkelijk, maar vergemakkelijkt ook de verwerking van de gegevens door het RIVM. Het derde lid bepaalt dat er een sjabloon wordt vastgesteld voor het verstrekken van gegevens. Dit sjabloon is vastgesteld op Europees niveau op grond van artikel 20, dertiende lid, van de tabaksproductenrichtlijn.[15]

De kosten die samenhangen met de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de verstrekte gegevens worden bij de producenten en importeurs in rekening gebracht. Dit wordt geregeld in het vierde lid. Indien naar aanleiding van een waarschuwing vanwege het aanleveren van onvoldoende gegevens en bescheiden aanvullende gegevens en bescheiden worden verstrekt, dient opnieuw het retributiebedrag te worden betaald. De kosten worden in rekening gebracht vanwege het profijtbeginsel omdat het indienen van gegevens een toelatingsvereiste is om producten in de handel te mogen brengen.

Artikel 4.7

Artikel 4.7 verplicht producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen om jaarlijks aan de Minister een verslag te verstrekken over hun verkoopvolume, voorkeuren van consumenten, wijze van verkoop en marktonderzoeken. De exacte gegevens en bescheiden die moeten worden ingediend, zijn beschreven in artikel 20, zevende lid, aanhef en onder i tot en met iv, van de tabaksproductenrichtlijn. In deze regeling wordt volstaan met een verwijzing naar die bepaling. Door deze kennisgeving door producenten en importeurs kan de overheid de marktontwikkelingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen volgen. De gegevens en bescheiden moeten jaarlijks worden ingediend. De gegevens en bescheiden over 2017 worden vóór 15 juni 2018 ingediend, de gegevens over 2018 vóór 15 juni 2019 en zo verder. De datum van 15 juni is gekozen zodat producenten en importeurs daarmee voldoende tijd hebben om hun jaarcijfers op orde te maken. Ook deze gegevens worden ingediend door middel van het Europese Common Entry Gate systeem. De gegevens en bescheiden moeten zijn opgesteld in de Nederlandse of Engelse taal.

Artikel 4.8

Artikel 4.8 bevat de implementatie van artikel 22 van de tabaksproductenrichtlijn dat regels geeft over de verplichte gegevensverstrekking van producenten en importeurs van voor roken bestemde kruidenproducten. Deze producenten en importeurs hoeven slechts een lijst van ingrediënten te verstrekken. Deze kennisgeving geschiedt via het Europese Common Entry Gate systeem. De kosten voor de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van deze gegevens worden in rekening gebracht bij de producent of importeur van het betreffende voor roken bestemde kruidenproduct. Indien naar aanleiding van een waarschuwing vanwege het aanleveren van onvoldoende gegevens en bescheiden aanvullende gegevens en bescheiden worden verstrekt, dient opnieuw het retributiebedrag te worden betaald. De retributie hiervoor is gebaseerd op het profijtbeginsel omdat producenten

[15] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie van 24 november 2015 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen (PbEU 2015, L 309).

en importeurs verplicht zijn deze gegevens en bescheiden te verstrekken, anders mogen zij geen producten in de handel brengen.

Artikel 5.1

In artikel 5.5 van het Besluit uitvoering Tabaks- en rookwarenwet is bepaald dat producten slechts voor grensoverschrijdende verkoop op afstand mogen worden aangeboden indien de detaillist zich heeft geregistreerd. De lijst van geregistreerde detaillisten wordt openbaar gemaakt, zodat de consument weet bij welke detaillisten hij of zij terecht kan. In artikel 5.1 van deze regeling wordt bepaald welke gegevens een detaillist van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen moet overleggen bij de registratie. Artikel 18, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat in elk geval de naam of handelsnaam en het permanente adres van bedrijfsruimten, de startdatum van het aanbieden van producten voor grensoverschrijdende verkoop op afstand en de gebruikte websites, vermeld moeten worden bij de registratie. Daarnaast bepaalt artikel 18, vierde lid, van de richtlijn dat de detaillist ook informatie dient te verstrekken over de details en de werking van het leeftijdsverificatiesysteem dat wordt gehanteerd.

Met betrekking tot het vermelden van de startdatum van het aanbieden van producten voor grensoverschrijdende verkoop op afstand, bepaalt artikel 18, eerste lid, onder b, dat dit aanbieden moet gebeuren door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Voor de invulling van deze term wordt verwezen naar richtlijn 98/34/EG.[16] Deze zinsnede is niet overgenomen in de regeling omdat bijvoorbeeld directe marketing via telefoon niet onder het begrip 'diensten van de informatiemaatschappij' valt, terwijl dit wel onder het begrip 'grensoverschrijdende verkoop op afstand' valt. Hiermee eist de Nederlandse regering meer informatie dan de tabaksproductenrichtlijn voorschrijft, echter artikel 18 van de tabaksproductenrichtlijn geeft lidstaten de ruimte om aanvullende gegevens te eisen. Hiervan wordt in deze regeling gebruik gemaakt.

Aanvullend aan de tabaksproductenrichtlijn wordt aan detaillisten ook gevraagd om het adres van de verantwoordelijk detaillist. Dit is van belang in het geval dat een detaillist de verkoop initieert, maar de opslag en verzending van producten door een ander bedrijf laat uitvoeren. Ook wordt gevraagd om welke soorten producten worden aangeboden. Met 'soorten' wordt bedoeld of er sprake is van sigaretten, shagtabak, sigaren, elektronische sigaretten enzovoorts. Daarnaast moeten detaillisten verklaren te voldoen aan de van toepassing zijnde accijnswetgeving als zij accijnsplichtige producten verkopen. Dit vergemakkelijkt het toezicht op de accijnswetgeving bij grensoverschrijdende verkoop op afstand en maakt detaillisten bewust van de accijnsregels die gelden bij grensoverschrijdende verkoop op afstand.

Het tweede lid bepaalt dat de registratie slechts kan plaatsvinden op elektronische wijze. Op de website van de NVWA is een speciaal digitaal formulier opgenomen waarmee de registratie kan worden aangevraagd. Registratieverzoeken die op een andere manier worden ingediend, zullen niet in behandeling worden genomen.

Artikel 5.2

Artikel 5.2 geeft de eisen waar het leeftijdsverificatiesysteem aan moet voldoen. Op grond van artikel 2, onder 36, van de tabaksproductenrichtlijn kunnen voor dit systeem in het nationale recht regels gesteld worden. Van deze mogelijkheid wordt hierbij gebruik gemaakt. Er is ervoor gekozen geen technische specificaties te geven, maar slechts voor te schrijven dat het systeem betrouwbaar en eenduidig aangeeft wat de leeftijd is van de consument. Op welke manier de detaillist aan deze vereisten voldoet, is de keuze van de detaillist.

Artikel 6.1

Artikel 2, derde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet bepaalt dat afbeeldingen van een buitenverpakking of een verpakkingseenheid van tabaksproducten en aanverwante producten die gericht zijn op consumenten in de Europese Economische Ruimte voldoen aan de eisen die gesteld worden aan het uiterlijk van buitenverpakkingen en verpakkingseenheden van tabaksproducten en aanverwante producten. In aanvulling op deze eis bepaalt artikel 6.1, eerste lid, dat afbeeldingen zodanig worden weergegeven dat de grootste gezondheidswaarschuwing duidelijk zichtbaar is. Met de grootste gezondheidswaarschuwing wordt de waarschuwing bedoeld die de grootste afmetingen heeft. Indien

[16] Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PbEG 1998, L 204). Deze richtlijn is vervangen door Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

dat er meerdere zijn (bijvoorbeeld de gecombineerde gezondheidswaarschuwing die zowel op de voorkant als op de achterkant wordt weergegeven) wordt één van de grootste gezondheidswaarschuwingen weergegeven. Hiermee wordt voorkomen dat verpakkingen bijvoorbeeld gedraaid worden weergegeven waardoor wel zichtbaar is dat er een waarschuwing op de verpakking zit, maar de tekst van de gezondheidswaarschuwing niet goed zichtbaar is.

Verder bepaalt artikel 6.1, tweede lid, dat als meerdere afbeeldingen van een buitenverpakking of een verpakkingseenheid van voor roken bestemde tabaksproducten worden weergegeven, de weergegeven gecombineerde gezondheidswaarschuwingen worden gerouleerd, zoals dat ook bij de werkelijke verpakkingen verplicht is. Zijn er twee afbeeldingen dan mag niet op beide afbeeldingen dezelfde gecombineerde gezondheidswaarschuwing worden weergegeven. Hiermee wordt voorkomen dat detaillisten slechts afbeeldingen met een gecombineerde gezondheidswaarschuwing weergeven die zij het minst afschrikwekkend vinden. Deze regel heeft in elk geval betrekking op Nederlandse websites waar voor roken bestemde tabaksproducten worden weergeven in verband met verkoop op afstand.

Het bepaalde in het tweede lid geldt niet voor rookloze tabaksproducten omdat daarvoor geen gecombineerde gezondheidswaarschuwing is voorgeschreven. Voor sigaren die in artikel 3.2, tweede lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit zijn vrijgesteld van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing geldt dat de waarschuwende tekst moet worden gerouleerd, maar niet met jaarlijkse groepen. Dit volgt uit artikel 11, eerste lid, derde paragraaf, van de tabaksproductenrichtlijn.

Het derde lid geeft een uitzondering op het jaarlijks rouleren van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor afbeeldingen die bestemd zijn om duurzaam te worden weergegeven in een tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak of op een tabaksautomaat. Indien in een dergelijke winkel of op een dergelijke automaat meerdere afbeeldingen worden weergegeven geldt dat er verschillende gecombineerde gezondheidswaarschuwingen op moeten staan, maar het is niet verplicht deze jaarlijks te wijzigen.

Artikel 7.1

Op grond van artikel 13 van de Tabaks- en rookwarenwet wijst de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ambtenaren aan die belast zijn met het toezicht op het bepaalde bij of krachtens de Tabaks- en rookwarenwet. Deze aanwijzing vond plaats in de Regeling toezicht naleving Tabakswet. Deze regeling wordt ingetrokken en de aanwijzing van de toezichthouders vindt nu plaats in artikel 7.1. De ambtenaren van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) zijn als toezichthouders aangewezen.

Artikel 7.2

Met deze regeling wordt voorzien in het samenvoegen van een aantal regelingen die eerder zijn vastgesteld op basis van de Tabakswet. Daarom kunnen de Regeling elektronische melding en publicatie tabaksingrediënten 2013, Regeling kruidnagelsigaretten, Regeling toezicht naleving Tabakswet en de Regeling methoden van onderzoek ten aanzien van teer-, nicotine- en koolmonoxidegehaltes in sigaretten en shag worden ingetrokken.

Artikel 7.3

Artikel 7.3 voorziet in het overgangsrecht. In het eerste lid wordt geregeld dat de aanwijzing van laboratoria op grond van artikel 2.3 van het Besluit uitvoering Tabakswet in stand blijft. De grondslag voor de aanwijzing in artikel 2.3 van het Besluit uitvoering Tabakswet is vervallen in het Besluit van 4 mei 2016, houdende wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet en de bijlage van de Tabaks- en rookwarenwet in verband met de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 176). Deze grondslag is nu opgenomen in artikel 2.3, tweede lid, van deze regeling.

Het tweede lid regelt het overgangsrecht voor veelvoorkomende kenmerkende aroma's. Artikel 7, veertiende lid, van de tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat tabaksproducten met een kenmerkend aroma dat een marktaandeel van drie procent of meer heeft in de Europese Unie nog tot 20 mei 2020 mogen worden verkocht. Het gaat hierbij om mentholsigaretten. De bewijslast dat een product onder deze overgangsmaatregel valt, ligt echter bij de producenten en importeurs. Uitdrukkelijk wordt hier geregeld dat deze overgangstermijn alleen geldt voor artikel 2.5, eerste lid, waarin artikel 7, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn is geïmplementeerd. De overgangstermijn geldt dus niet voor artikel 2.5, tweede lid, waarin artikel 7, zevende lid, van de tabaksproductenrichtlijn is geïmplementeerd. Dit betekent dat er geen overgangstermijn geldt voor het produceren van tabaksproducten waarbij bijvoorbeeld het filter een mentholsmaak bevat.

Het derde lid bevat het overgangsrecht met betrekking tot de positie van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing ten opzichte van de accijnszegel. De vorm en positie van de accijnszegel is voor Nederland geregeld in de artikelen 44 respectievelijk 45 van de Uitvoeringsregeling accijns. De voorschriften van laatstgenoemde artikelen kunnen in strijd komen met hetgeen is bepaald in artikel 10, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Daarom is gebruik gemaakt van de mogelijkheid die de tabaksproductenrichtlijn biedt om hiervoor een overgangstermijn van drie jaar op te nemen. Dit betekent dat tot 20 mei 2019 bij een van karton gemaakte verpakkingseenheid de gecombineerde gezondheidswaarschuwing die op de achterkant moet staan, mag worden aangebracht onmiddellijk onder de accijnszegel. Bij een verpakkingseenheid van zacht materiaal mag een rechthoekige ruimte van niet meer dan 13 mm hoog tussen de bovenrand van de verpakking en de bovenrand van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing worden bestemd voor de accijnszegel. Merknamen en logo's mogen in beide gevallen niet boven de gezondheidswaarschuwing worden aangebracht.

Het vierde lid geeft het overgangsrecht voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Ten opzichte van de regels die gesteld waren onder het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret zijn er een aantal regels toegevoegd. Ten eerste moeten verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen nu een vermelding van de nicotineafgifte per dosis bevatten. Ten tweede is er een uitvoeringsbesluit vastgesteld waarin technische normen worden voorgeschreven voor het navulmechanisme. Ten derde zijn er aanvullende regels gesteld over de inhoud van de bijsluiter. Daarom is besloten een uitverkooptermijn in te stellen voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen die voldoen aan de eisen van het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret. De uitverkooptermijn houdt in dat producten die vóór 20 mei 2016 zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht en voldoen aan de eisen van het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret, nog tot 20 november 2016 mogen worden verkocht.

Het vijfde lid bevat het overgangsrecht met betrekking tot artikel 4.2, derde lid. In artikel 5, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn wordt bepaald dat producenten en importeurs van tabaksproducten verslag uitbrengen over hun verkoopvolume vanaf 1 januari 2015. Het vierde lid van artikel 7.3 bepaalt dat de gegevens over 2015 en 2016 moeten worden ingediend, voor zover de producent of importeur deze gegevens beschikbaar heeft. Indien de producent of importeur de gegevens voor inwerkingtreding van deze regeling niet heeft bijgehouden, wordt ook niet vereist dat deze gegevens aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport worden verstrekt. Daarnaast regelt artikel 7.3, vierde lid, de termijnen waarbinnen de gegevens en bescheiden met betrekking tot 2015 en 2016 moeten worden verstrekt.

Het zesde lid bevat het overgangsrecht met betrekking tot artikel 4.7, eerste lid. Hierbij gaat het om het jaarlijks verstrekken van informatie over de verkopen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen. In tegenstelling tot artikel 5, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn bepaalt artikel 20, zevende lid, van de tabaksproductenrichtlijn niet dat deze informatie al vanaf 1 januari 2015 moet worden verstrekt. Daarom richt artikel 7.3, vijfde lid, zich alleen op het overgangsjaar 2016. Ook hierbij geldt dat alleen de gegevens en bescheiden moeten worden verstrekt voor zover de producent of importeur deze beschikbaar heeft. Deze informatie moet worden ingediend vóór 15 juni 2017.

Het zevende lid bepaalt dat geen retributies verschuldigd zijn voor het indienen van gegevens en bescheiden voor elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten die al in de handel zijn op het moment van inwerkingtreding van deze regeling of die in de eerste zes maanden daarna in de handel worden gebracht. Het gaat hierbij om het verstrekken van gegevens en bescheiden als bedoeld in de artikelen 4.6 en 4.8. Hiermee wordt beoogd te voorkomen dat deze producten, waarvoor het onder de oude regeling niet verplicht was om deze aan te melden, niet worden aangemeld. Hierdoor is de kans groter dat de gehele markt zichtbaar wordt door middel van de kennisgevingen. Om deze redenen is besloten om de eerste aanmelding van producten niet te retribueren. Voor het aanmelden van nieuwe of gewijzigde producten na 20 november 2016 zullen wel kosten in rekening worden gebracht.

Artikel 7.5

Voor de inwerkingtreding van deze regeling wordt afgeweken van de vaste verandermomenten omdat het implementatieregelgeving betreft. Voor het moment van inwerkingtreding is aangesloten bij de inwerkingtreding van de wijzigingswet waarop deze regeling berust.

Integrale implementatietabel

Tabaksproductenrichtlijn	Tabaks- en rookwarenwet	Tabaks- en rookwarenbesluit	Tabaks- en rookwarenregeling
Artikel 1	Behoeft geen implementatie		
Artikel 2, onder 1	Artikel 1, eerste lid		



Tabaksproductenrichtlijn	Tabaks- en rookwarenwet	Tabaks- en rookwarenbesluit	Tabaks- en rookwarenregeling
Artikel 2, onder 2	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 3		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 4	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 5		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 6	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 7		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 8	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 9		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 10		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 11	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 12		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 13		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 14		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 15	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 16	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 17	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 18	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 19	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 20	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 21	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 22	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 23	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 24			Artikel 1.1, eerste lid
Artikel 2, onder 25			Artikel 1.1, eerste lid
Artikel 2, onder 26			Artikel 1.1, eerste lid
Artikel 2, onder 27			Artikel 1.1, eerste lid
Artikel 2, onder 28	Behoeft geen implementatie		
Artikel 2, onder 29	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 30	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 31	Behoeft geen implementatie		
Artikel 2, onder 32		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 33		Artikel 1.1	
Artikel 2, onder 34	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 35	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 36		Artikel 1.1 en artikel 5.6, tweede lid	Artikel 5.2
Artikel 2, onder 37	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 38	Behoeft geen implementatie		
Artikel 2, onder 39	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 40	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 2, onder 41	Artikel 1, eerste lid		
Artikel 3, eerste lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.1, eerste lid	
Artikel 3, tweede lid	Artikel 2, eerste lid		
Artikel 3, derde lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.1, tweede lid	
Artikel 3, vierde lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.1, vierde lid	
Artikel 4, eerste lid, eerste paragraaf	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.1, derde lid	Artikel 2.1, eerste lid
Artikel 4, eerste lid, tweede paragraaf	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.1, derde lid	Artikel 2.1, tweede lid
Artikel 4, tweede lid, eerste paragraaf	Artikel 3c, tweede lid		
Artikel 4, tweede lid, tweede paragraaf	Artikel 3d	Artikel 2.2, eerste en tweede lid	Artikel 2.3, eerste lid
Artikel 4, tweede lid, derde paragraaf	Artikel 3d	Artikel 2.2, tweede en derde lid	Artikel 2.3, derde lid
Artikel 4, derde lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.1, derde lid	
Artikel 4, vierde lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.1, derde lid	Artikel 2.2
Artikel 4, vijfde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 2.1, derde lid	
Artikel 4, zesde lid	Artikel 19		Artikel 2.4

Tabaksproductenrichtlijn	Tabaks- en rookwarenwet	Tabaks- en rookwarenbesluit	Tabaks- en rookwarenregeling
Artikel 5, eerste lid, eerste paragraaf	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.1, eerste en tweede lid	Artikel 4.1, eerste lid
Artikel 5, eerste lid, tweede paragraaf	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 7.1	
Artikel 5, eerste lid, derde en vierde paragraaf	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.1, eerste lid	Artikel 4.1, eerste lid
Artikel 5, tweede lid	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.1, tweede lid	Artikel 4.1, eerste lid
Artikel 5, derde lid	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.1, tweede lid	Artikel 4.1, eerste lid
Artikel 5, derde lid, derde paragraaf, tweede zin	Artikel 3b, eerste lid	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.	
Artikel 5, vierde lid	Artikel 3b, derde lid	Artikel 4.9	
Artikel 5, vijfde lid	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.4, eerste lid	Artikel 4.4, eerste lid
Artikel 5, zesde lid, eerste zin	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.2, eerste lid	Artikel 4.2, eerste lid
Artikel 5, zesde lid, tweede zin	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.2, eerste lid	Artikelen 4.2, tweede lid en 7.3, vijfde lid
Artikel 5, zesde lid, derde zin	Behoeft geen implementatie		
Artikel 5, zevende lid, eerste zin	Artikel 3b, eerste lid, onder b	Artikel 4.1, tweede lid	Artikel 4.4, tweede lid
Artikel 5, zevende lid, tweede zin	Artikel 3b, vierde lid	Artikel 4.4, tweede lid	Artikel 4.4, tweede lid
Artikel 5, zevende lid, derde zin	Artikel 3b, derde lid	Artikel 4.9	
Artikel 5, achtste lid	Artikel 19		Artikel 4.1, tweede lid
Artikel 6, eerste lid	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.3, eerste lid	
Artikel 6, tweede lid	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.3, tweede lid	Artikel 4.3, eerste lid
Artikel 6, derde lid	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.3, tweede lid	Artikel 4.3, tweede lid
Artikel 6, vierde lid, eerste paragraaf	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.3, tweede lid	Artikel 4.3, derde lid
Artikel 6, vierde lid, tweede paragraaf, eerste zin	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.3, tweede lid	Artikel 4.3, vierde lid
Artikel 6, vierde lid, tweede paragraaf, tweede en derde zin	Artikel 3b, eerste lid	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.	
Artikel 6, vierde lid, derde paragraaf, eerste zin	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.3, derde lid	Artikel 4.3, zesde lid
Artikel 6, vierde lid, derde paragraaf, tweede zin	Behoeft geen implementatie		
Artikel 6, vierde lid, derde paragraaf, derde zin	Artikel 19	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.	
Artikel 6, vijfde lid	Artikel 3b, tweede lid	Artikel 4.3, vierde lid	
Artikel 7, eerste lid, eerste paragraaf	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.3, eerste lid	Artikel 2.5, eerste lid
Artikel 7, eerste lid, tweede paragraaf	Behoeft geen implementatie		
Artikel 7, eerste lid, derde paragraaf	Behoeft geen implementatie		
Artikel 7, tweede lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.3, eerste lid	Artikel 2.5, eerste lid
Artikel 7, derde lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 7, vierde lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 7, vijfde lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.3, eerste lid	Artikel 2.5, eerste lid
Artikel 7, zesde lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.3, eerste lid	Artikel 2.6, tweede lid
Artikel 7, zevende lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.3, eerste lid en 3.2, vierde lid	Artikelen 2.5, tweede lid, en 3.7, tweede lid
Artikel 7, achtste lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 7, negende lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.3, eerste lid	Artikel 2.6, eerste lid
Artikel 7, tiende lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.3, eerste lid	Artikel 2.6, eerste lid
Artikel 7, elfde lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.3, eerste lid	Artikel 2.6, eerste lid
Artikel 7, twaalfde lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 7, dertiende lid	Artikel 19	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.	
Artikel 7, veertiende lid	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.3, eerste lid	Artikel 7.3, tweede lid
Artikel 7, vijftiende lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 8, eerste lid	Artikel 2, tweede lid	Artikelen 3.2, derde lid, en 3.3	Artikel 3.2, eerste lid
Artikel 8, tweede lid	Artikel 2, tweede lid	Artikelen 3.2, derde lid, en 3.3	Artikel 3.2, eerste lid
Artikel 8, derde lid, eerste zin, eerste zinsnede	Artikel 2, tweede lid	Artikelen 3.2, derde lid, en 3.3	Artikel 3.2, eerste lid
Artikel 8, vierde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikelen 3.2, derde lid, en 3.3	Artikel 3.2, eerste lid

Tabaksproductenrichtlijn	Tabaks- en rookwarenwet	Tabaks- en rookwarenbesluit	Tabaks- en rookwarenregeling
Artikel 8, vijfde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikelen 3.2, derde lid, en 3.3	Artikel 3.2, tweede lid
Artikel 8, zesde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikelen 3.2, derde lid, en 3.3	Artikel 3.2, derde lid
Artikel 8, zevende lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 8, achtste lid,	Artikel 2, derde lid		Artikel 6.1
Artikel 9, eerste lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, eerste lid	Artikel 3.3, eerste lid
Artikel 9, tweede lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, eerste lid	Artikel 3.3, tweede lid
Artikel 9, derde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, derde lid	Artikel 3.3, derde lid
Artikel 9, vierde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, derde lid	Artikel 3.3, derde lid
Artikel 9, vijfde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, eerste lid	
Artikel 9, zesde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, derde lid	Artikel 3.3, derde lid
Artikel 10, eerste lid, onder a en b	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, eerste en derde lid	Artikel 3.4, eerste lid
Artikel 10, eerste lid, onder b	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, eerste en derde lid	Artikel 3.4, tweede lid
Artikel 10, eerste lid, onder c tot en met g	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, eerste en derde lid	Artikel 3.4, derde lid
Artikel 10, eerste lid, onder e, onder i en ii	Artikel 2, tweede lid	Artikel 7.1a	Artikel 7.3, derde lid
Artikel 10, tweede lid, eerste zin	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, derde lid	Artikel 3.5, eerste lid
Artikel 10, tweede lid, tweede zin	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, derde lid	Artikel 3.5, tweede lid
Artikel 10, derde lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 10, vierde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, derde lid	Artikel 3.4, derde lid
Artikel 11, eerste lid, eerste alinea	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, tweede en derde lid	Artikel 3.6, eerste lid
Artikel 11, tweede lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, tweede en derde lid	Artikel 3.6, eerste lid
Artikel 11, derde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, tweede en derde lid	Artikel 3.6, eerste lid
Artikel 11, vierde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, tweede en derde lid	Artikel 3.6, eerste lid
Artikel 11, vijfde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.2, tweede en derde lid	Artikel 3.6, eerste lid
Artikel 11, zesde lid	Artikel 2, tweede lid		
Artikel 12, eerste lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.8
Artikel 12, tweede lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.8
Artikel 12, derde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.8
Artikel 13, eerste lid	Artikel 2, eerste en tweede lid	Artikelen 2.3 en 3.1	Artikelen 3.1 en 2.7
Artikel 13, tweede lid	Artikel 5, eerste lid		
Artikel 13, derde lid	Artikelen 5, en 2, eerste en tweede lid	Artikel 2.3, eerste lid, en artikel 3.1	Artikelen 3.1 en 2.7
Artikel 14, eerste lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.1	Artikel 3.7, eerste lid
Artikel 14, tweede lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.1	Artikel 3.7, eerste lid
Artikel 15	Artikelen hebben een langere implementatietermijn.		
Artikel 16	Artikelen hebben een langere implementatietermijn.		
Artikel 17	Artikel 3a, eerste lid		
Artikel 18, eerste lid, eerste en tweede zin	Artikel 9a, eerste lid	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.	
Artikel 18, eerste lid, derde zin	Artikel 9a, derde lid		
Artikel 18, eerste lid, vierde en vijfde zin	Artikel 9a, eerste lid	Artikel 5.5, eerste lid	
Artikel 18, eerste lid, onder a, b en c	Artikel 9a, eerste lid	Artikel 5.5, tweede lid	Artikel 5.1, eerste lid
Artikel 18, tweede lid, eerste zin	Artikel 9a, tweede lid	Artikel 5.5, derde lid	
Artikel 18, tweede lid, tweede zin	Behoeft geen implementatie		
Artikel 18, tweede lid, derde zin	Artikel 9a, tweede lid	Artikel 5.5, eerste lid	
Artikel 18, derde lid,	Artikel 9a, tweede lid	Artikel 5.8	
Artikel 18, vierde lid, eerste zin	Artikel 9a, tweede lid	Artikel 5.6, eerste en derde lid	Artikel 5.2
Artikel 18, vierde lid, tweede zin	Artikel 9a, tweede lid	Artikel 5.5, tweede lid	Artikel 5.1, eerste lid, onder f
Artikel 18, vijfde lid	Artikel 9a, tweede lid	Artikel 5.7	
Artikel 19, eerste lid	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.5, eerste en tweede lid	Artikel 4.5, eerste lid
Artikel 19, tweede lid, eerste zin	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.5, tweede lid	Artikel 4.5, tweede lid
Artikel 19, tweede lid, tweede zin	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.5, derde lid	
Artikel 19, tweede lid, derde zin	Artikel 3b, vierde lid	Artikel 4.5, vierde lid	



Tabaksproductenrichtlijn	Tabaks- en rookwarenwet	Tabaks- en rookwarenbesluit	Tabaks- en rookwarenregeling
Artikel 19, derde lid	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.		
Artikel 19, vierde lid	Behoeft geen implementatie.		
Artikel 20, eerste lid, eerste paragraaf	Artikel 3		
Artikel 20, eerste lid, tweede paragraaf	Artikel 1, tweede lid		
Artikel 20, tweede lid, eerste zin	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.6, eerste lid	Artikel 4.6, eerste lid
Artikel 20, tweede lid, tweede zin, eerste deel	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.6, tweede lid	Artikel 4.6, tweede lid
Artikel 20, tweede lid, tweede zin, tweede deel	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.6, eerste lid	
Artikel 20, tweede lid, derde zin	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 7.1	
Artikel 20, tweede lid, vierde zin	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.6, eerste lid	
Artikel 20, tweede lid, a t/m g	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.6, tweede lid	Artikel 4.6, eerste lid
Artikel 20, tweede lid, een na laatste zin	Behoeft geen implementatie.		
Artikel 20, tweede lid, laatste zin	Artikel 19		Artikel 4.6, vierde lid
Artikel 20, derde lid, onder a	Artikel 2, eerste lid,	Artikel 2.4	Artikelen 2.8, derde lid, en 2.10
Artikel 20, derde lid, onder b tot en met e	Artikel 2, eerste lid	Artikel 2.4	Artikel 2.10
Artikel 20, derde lid, onder f	Artikel 2, tweede lid	Artikel 2.4	Artikelen 2.8, tweede lid, en 2.10
Artikel 20, derde lid, onder g	Artikel 2, tweede lid	Artikel 2.4	Artikel 2.9, eerste en tweede lid
Artikel 20, vierde lid, onder a	Artikel 2, derde lid		Artikel 3.9
Artikel 20, vierde lid, onder b, onder i	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.10, eerste en tweede lid
Artikel 20, vierde lid, onder b, onder ii	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.10, derde lid
Artikel 20, vierde lid, onder b, onder iii	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.11, eerste lid
Artikel 20, vierde lid, onder c	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.11, tweede lid
Artikel 20, vijfde lid	Artikel 5		
Artikel 20, zesde lid	Artikel 9a	Artikelen 5.5-5.8	Artikel 5.1 en 5.2
Artikel 20, zevende lid	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.7, eerste en tweede lid	Artikel 4.7
Artikel 20, achtste lid, eerste paragraaf	Artikel 3b, derde lid	Artikel 4.9	
Artikel 20, achtste lid, tweede paragraaf	Artikel 3b, vierde lid	Artikel 4.7, derde lid	
Artikel 20, negende lid, eerste paragraaf	Artikel 3e		
Artikel 20, negende lid, tweede paragraaf, eerste zin	Artikel 17a, eerste lid		
Artikel 20, negende lid, tweede paragraaf, tweede zin	Artikel 17a, tweede lid		
Artikel 20, negende lid, derde paragraaf	Artikel 3b, eerste lid	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.	
Artikel 20, tiende lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 20, elfde lid, eerste paragraaf	Artikel 17a, derde lid		
Artikel 20, elfde lid, tweede paragraaf	Artikel 17a, derde lid		
Artikel 20, twaalfde lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 20, dertiende lid	Artikel 2, eerste lid en 3b, eerste lid	Artikel 2.4 en artikel 4.6, tweede lid	Artikelen 2.9, derde lid en 4.6, derde lid
Artikel 21, eerste lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.12
Artikel 21, tweede lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.12
Artikel 21, derde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.12
Artikel 21, vierde lid	Artikel 2, tweede lid	Artikel 3.3	Artikel 3.12
Artikel 22, eerste lid	Artikel 3b, eerste lid	Artikel 4.8	Artikel 4.8
Artikel 22, tweede lid	Artikel 3b, tweede lid	Artikel 4.9	
Artikel 23, eerste lid	Artikel 3b, vijfde lid		



Tabaksproductenrichtlijn	Tabaks- en rookwarenwet	Tabaks- en rookwarenbesluit	Tabaks- en rookwarenregeling
Artikel 23, tweede lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 23, derde lid	Artikel 11b van de Tabakswet en Wet op de Economische delicten.	Bijlage bij Tabaks- en rookwarenwet	
Artikel 23, vierde lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 24, eerste lid	Behoeft geen implementatie		
Artikel 24, tweede lid	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.		
Artikel 24, derde lid	Artikel 14, vierde lid		
Artikel 25	Behoeft geen implementatie		
Artikel 26	Behoeft geen implementatie		
Artikel 27	Behoeft geen implementatie		
Artikel 28	Behoeft geen implementatie		
Artikel 29	Behoeft geen implementatie		
Artikel 30	Artikel 19a		
Artikel 31	Behoeft geen implementatie		
Artikel 32	Behoeft geen implementatie		
Artikel 33	Behoeft geen implementatie		

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn